



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1111/2022**

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2022.

Processo nº 0006808-41.2020.8.19.0058,  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à substituição da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), pela fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**).

**I – RELATÓRIO**

1. Segundo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2719/2020, emitido em 23 de dezembro de 2020 (fls. 50 a 54), foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**alergia à proteína do leite de vaca**), e a respeito da indicação e fornecimento da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**).

2. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foi considerado o Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos mais recentemente acostado (fls.125 a 127), emitido em 22 de março de 2022, pela médica [REDACTED]. Em suma, trata-se de Autora de **2 anos de idade** (conforme certidão de nascimento – fl.30), com quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** com manifestação de urticária. Foi prescrita fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**), 7 medidas de leite em pó em 210ml de água, 3 vezes ao dia, totalizando 6 latas de 800g/mês, para uso contínuo por 6 meses. Foi descrito que é urgente o uso da fórmula de hidrolisado proteico por não tolerar outra fórmula com proteína do leite de vaca, podendo evoluir para urticária, diarreia e choque anafilático.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme exposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2719/2020, emitido em 23 de dezembro de 2020 (fls. 50 a 54).

**DO PLEITO**

1. Em atualização ao exposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2719/2020, emitido em 23 de dezembro de 2020 (fls. 50 a 54).

2. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® ProExpert 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. Contém maltodextrina e lactose como fontes de carboidratos e óleos vegetais e



óleo de peixe como fontes de lipídios. Adicionada de fibras alimentares (galactooligosacarídeos e fruto-oligosacarídeos). Indicações: Alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico. Faixa etária: 0-3 anos. Reconstituição: 1 colher medida (4,5g) para cada 30ml de água previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g. Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém derivados de peixe e de leite (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite)<sup>1</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que diante do quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** na vigência do uso de fórmula especializada à base de aminoácidos livres como a opção anteriormente prescrita (**Neocate<sup>®</sup> LCP**), é esperado que haja evolução para o uso de fórmula extensamente hidrolisada como a opção atualmente prescrita (**Aptamil<sup>®</sup> ProExpert Pepti**) (fls. 125 a 127), demonstrando evolução da tolerância à proteína do leite de vaca<sup>2,3</sup>.
2. Ressalta-se que 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 idade<sup>2,3</sup>. Tendo em vista que que a fórmula extensamente hidrolisada foi prescrita quando a Autora tinha menos de 2 anos de idade (1 ano e 10 meses de idade – fl.30), ressalta-se que **é viável a permanência do uso da referida fórmula especializada pela Autora, por período de tempo delimitado.**
3. Informa-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 leite de vaca<sup>2</sup>. Nesse contexto, ressalta-se que **houve previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita por 6 meses** (fls.125 a 127).
4. Salienta-se que para crianças na faixa etária da Autora é recomendada a ingestão de grupos alimentares variados (cereais, raízes e tubérculos, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas), e quanto às fontes lácteas, preconizam-se 3 refeições de 180 a 200ml/dia, totalizando ao máximo 600ml/dia<sup>4</sup>. Nesse contexto, para o atendimento da quantidade preconizada de ingestão láctea, segundo a diluição padrão do fabricante, seriam necessários 81g/dia, totalizando **6 latas de 400g/mês ou 3 latas de 800g/mês de Aptamil<sup>®</sup> ProExpert Pepti**<sup>1</sup>.
5. Ressalta-se que em crianças com **APLV acima de 2 anos de idade**, podem ser utilizadas **bebidas vegetais** preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar em substituição ao leite de vaca. Nessa faixa etária o uso de fórmula infantil especializada é

<sup>1</sup> Danone. Aptamil<sup>®</sup> ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/aptamil-pepti> >. Acesso em: 27 mai. 2022.

<sup>2</sup> 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, n°1, 2018. Disponível em: <<https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/alerxia-e-imunologia/>>. Acesso em: 27 mai. 2022.

<sup>3</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf)>. Acesso em: 27 mai. 2022.

<sup>4</sup> BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 27 mai. 2022.



indicado somente na vigência de comprometimento do estado nutricional (desnutrição ou risco nutricional)<sup>5,6</sup>.

6. Portanto, encerrado o período inicialmente previsto de utilização da fórmula extensamente hidrolisada prescrita e diante da persistência do quadro de APLV, sugere-se avaliação quanto à possibilidade de substituição da referida fórmula especializada por bebidas vegetais enriquecidas com cálcio.

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

8. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas extensamente hidrolisadas, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

9. Informa-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas 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) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>7</sup>. Contudo, tais fórmulas **ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de Maio de 2022.

10. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em:

<<https://www.fnde.gov.br/index.php/component/k2/itemlist/category/333?start=20>>. Acesso em: 27 mai. 2022.

<sup>7</sup> 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: 27 mai. 2022.