



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0038/2023

Rio de Janeiro, 17 de janeiro de 2023.

Processo nº 0019827-60.2022.8.19.0021,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® ProExpert Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 19/22 e 27, emitidos em 19 de abril e 02 de junho de 2022, pela médica [REDACTED] e pelo médico [REDACTED] e o documento nutricional (fl.21), emitido pela nutricionista [REDACTED], em 04 de abril de 2022, todos prescritos em receituários da Prefeitura Municipal Duque de Caxias e Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil de Duque de Caxias.

2. Em suma, trata-se de Autor de aproximadamente 4 anos e 9 meses de idade (certidão de nascimento – fl.13) com diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, preenchendo critérios conforme o DSM-V. Trata-se de uma condição mental permanente. Também apresenta severa seletividade alimentar. Necessita de fórmula sem soja, tendo sido prescrita a **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® ProExpert Pepti) – 200ml - 6 medidas, 2 vezes ao dia ou outra fórmula sem soja. Foi descrito que o Autor se encontra com o estado nutricional eutrófico.

3. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.0** - Autismo infantil e **F84.9** - Transtornos globais não especificados do desenvolvimento.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos



(11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** é uma alteração neurobiológica global do desenvolvimento, que se inicia normalmente antes dos três anos de idade e causa déficits marcados na socialização, na linguagem e no comportamento. Pode manifestar com várias características e sintomas diferentes, sendo inserido em um espectro de doenças designado de Perturbações do Espectro Autista (PEA), que inclui ainda: a Síndrome de Asperger e a Perturbação Global do Desenvolvimento Sem Outra Especificação. Sua etiologia é complexa e, na maior parte dos casos, o mecanismo patológico subjacente é desconhecido. É um distúrbio heterogêneo, diagnosticado subjetivamente na base de um grande número de critérios. Muitos estudos indicam que uma grande variedade de fatores genéticos está na base da doença. Para além destes, condições ambientais, neurobiológicas, neuroanatômicas, metabólicas e imunológicas encontram-se em estudo¹. Acredita-se que o comportamento repetitivo e o interesse restrito tenham um papel importante na **seletividade dietética**. Com essas restrições o consumo de nutrientes essenciais como vitaminas, minerais e macronutrientes, passa a ser impróprio, levando a um estado nutricional inadequado².

2. Com relação à alimentação, destaca-se que portadores do **transtorno do espectro autista (TEA)** podem rejeitar alimentos pela textura, temperatura, dentre outras características, o que limita a variedade alimentar da dieta, podendo ocasionar ingestão inadequada de nutrientes³. A criança com autismo pode ter dificuldade em seguir um esquema alimentar tradicional (café-da-manhã, almoço e jantar), permanecer na mamadeira, apresentar recusa alimentar, não participar das cenas alimentares e não se adequar aos “horários” de alimentação. Pode querer comer a qualquer hora e vários tipos de alimentos ao mesmo tempo. Pode passar por longos períodos sem comer. Pode só comer quando a comida for dada na boca ou só comer sozinha etc⁴.

DO PLEITO

1. 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 (galacto-oligossacarídeos e fruto-oligossacarídeos). 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

¹ GADIA, C.A.; TUCHMAN, R.; ROTTA, N. T. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. *Jornal de Pediatria*, v. 80, supl. 2, p. S83-S-94, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2023.

² LEAL, M., et al. Terapia nutricional em crianças com transtorno do espectro autista. *Cad. da Esc. de Saúde, Curitiba*, V.1 N.13: 1-13. Disponível em: <<https://portaldeperiodicos.unibrasil.com.br/index.php/cadernossaude/article/view/2425>>. Acesso em: 17 jan. 2023.

³ CLOUD, H. Tratamento Clínico Nutricional para Distúrbios Intelectuais e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁴ BRASIL. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA). Ministério da Saúde. Brasília, 2014. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2023.



800g. Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém derivados de peixe e de leite (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **autismo** e seletividade alimentar, tendo sido prescrita a **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® ProExpert Pepti) ou outra fórmula sem soja (fls. 19/22 e 21).
2. A respeito do estado nutricional do Autor, seus dados antropométricos foram avaliados nas curvas de crescimento e desenvolvimento da **OMS** (peso: 17kg, aos 3 anos e 11 meses aproximadamente - fl.21) indicando **peso adequado para a idade**^{6,7}.
3. A respeito do quadro de **transtorno do espectro autista**, salienta-se que crianças com autismo podem apresentar seleções alimentares limitadas e repulsa a certos alimentos, devido a sensibilidade gustativa/olfativa, que afeta a aceitação de alguns sabores e texturas, ocasionando ingestão inadequada de nutrientes^{8,9}.
4. Quanto ao pleito, 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 (faixa etária: 0-3 anos), com as seguintes indicações: Alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico⁵.
5. Acrescenta-se que o tipo de fórmula infantil prescrita e pleiteada (extensamente hidrolisada) pode estar indicada mediante quadro de alergia alimentar, esteatorreia, diarreia intratável, má-absorção intestinal, síndrome do intestino curto, diarreia crônica, intolerância às dietas com proteína intacta, **quadros clínicos não descritos para o Autor**¹⁰.
6. Dessa forma, para inferências seguras acerca da indicação do pleito **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® ProExpert Pepti), **são necessárias informações mais detalhadas sobre o quadro clínico do Autor, que justifiquem a utilização de fórmula infantil especializada em seu plano terapêutico.**
7. A respeito da fórmula infantil pleiteada, cumpre informar que **Aptamil® ProExpert Pepti** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Salienta-se que a prescrição de fórmulas infantis especializadas requer a realização de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de manutenção,

⁵ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricia.com.br/produtos/aptamil-pepti> >. Acesso em: 17 jan. 2023.

⁶ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 17 jan. 2023.

⁷ 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: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2023.

⁸ CLOUD, H.. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K.,ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L.Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed.2018. Rio de janeiro: Elsevier.

⁹ Sociedade Brasileira de Pediatria. Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Sociedade Brasileira de Pediatria, nº 05, Abril de 2019. Disponível em:< https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2023.

¹⁰ Sociedade Brasileira de Pediatria. Manual de suporte nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. Departamento científico de suporte nutricional da Sociedade Brasileira de Pediatria. 2ª edição. 2020. Disponível em:< https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2a_Edicao_-_jan2021-Manual_Suporte_Nutricional_-pdf>. Acesso em: 17 jan.2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada, **sendo importante a delimitação do período de uso.**

É o parecer.

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

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4 97100061
ID.421.649-31

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4