



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1680/2023

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2023.

Processo nº 0862389-77.2023.8.19.0001,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o receituário médico (Num. 58492616 - Pág. 1) emitido em 19 de abril de 2023 (Num. 58492616 - Pág. 1), por em impresso da Clínica Infantil Madureira, o autor, encaminhado para gastropediatria, “*desde fevereiro de 2023 apresenta fezes diarreicas, relata início como gastroenterite aguda que evolui com piora do quadro, tendo apresentado fezes com muco e sangue, com dermatite perianal, proctite intensa até que foi indicado Aptamil® pepti com melhora gradativa do quadro*”). Foi citada a classificação internacional de doenças **CID 10 Z76** (pessoas em contato com os serviços de saúde em outras circunstâncias).

2. Segundo laudo médico (Num. 66967207 - Pág. 1) não datado, e prescrição médica (Num. 66967208 - Pág. 1) emitida em 10 de julho de 2023, ambos os documentos assinados por em impressos do Hospital Federal dos Servidores do Estado, o autor, com quadro de diarreia crônica e seletividade alimentar, realizou sorologia para alérgenos alimentares, apresentando resultado positivo para leite de vaca. Consta que foi realizada prova terapêutica com fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada, com resolução do quadro de diarreia, e **diagnóstico de gastroenterocolite por alergia a proteína do leite de vaca**. Informou-se que necessita fazer uso de **fórmula extensamente hidrolisada, das marcas Aptamil® pepti ou Althera®, na quantidade de 7 medidas em 210 mL de água, 4 vezes ao dia, totalizando 10 latas/mês, por tempo indeterminado**. Foi citada a classificação internacional de doenças **CID 10 K 52.2** (gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta).



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. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), **gastrointestinais** (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e **diarreia**), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de **proctite**, enteropatia induzida por proteína alimentar e **enterocolite induzida por proteína alimentar**. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são **leite de vaca**, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.

2. A **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à proteína do coalho (caseína) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

3. **Colite** é o termo utilizado para designar processos inflamatórios de diferentes etiologias que envolvem o intestino grosso na presença de lesões microscópicas características

¹ 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: 01 ago. 2023.

² 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 01 ago. 2023.



não necessariamente associadas a alterações macroscópicas. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é **alergia alimentar**, sendo **as proteínas do leite de vaca** e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno. **Enterorragia** é a principal manifestação clínica e que pode ser a única queixa ou mesmo vir acompanhada de outros sintomas. O desaparecimento dos sinais em concomitância com a retirada da suposta proteína agressora da dieta e a restituição integral da morfologia da mucosa retal, preenche os critérios de forma suficiente para a confirmação diagnóstica de colite alérgica³.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone⁴, **Aptamil® ProExpert Pepti** se trata de fórmula infantil em pó, à base de proteína do soro de leite extensamente hidrolisada (85% peptídeos e 15% de aminoácidos livres), com lactose, adicionada de exclusivos prebióticos Danone 0,8g/100 mL de scGOS/lcFOS (9:1)¹. Contém LCPUFAs (DHA e ARA) e nucleotídeos. Indicado para alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com alergia ao leite de vaca (ALV) sem quadros diarreicos, desde o nascimento. Não contém glúten. Reconstituição: uma colher-medida rasa (aproximadamente 4,5g de pó) para cada 30mL de água morna previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. O manejo da alergia alimentar consiste na identificação e exclusão de alimentos suspeitos de serem os responsáveis pelo quadro clínico, com a adequada substituição por outros alimentos *in natura* (de preferência) ou industrializados, em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos.

2. Segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹, quando a dieta for muito restrita, houver baixa adesão ou grave comprometimento nutricional e a alergia contemplar o leite de vaca, é recomendado o uso de fórmulas substitutivas semi-elementares (fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada - FEH). Havendo remissão dos sintomas, a FEH deverá ser mantida por 8 semanas e, após este período, deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, com teste desencadeamento oral com fórmula infantil. Este procedimento requer ambiente hospitalar, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, a fim de que se evite o uso desnecessário de FEH.

3. Em documentos médicos (fls.16 e 17) consta que o autor apresenta **diagnóstico de gastroenterocolite por alergia a proteína do leite de vaca** (Num. 66967207

³ Diaz NJ, Patricio FS, Fagundes-Neto U. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: < <https://repositorio.unifesp.br/bitstream/handle/11600/1532/S0004-28032002000400010.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

⁴ Aplicativo Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p> >. Acesso em: 01 ago. 2023.



- Pág. 1), e que foi realizada prova terapêutica com fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada, com resolução do quadro de diarreia. O manejo tal como relatado, encontra-se em acordo com o preconizado pela Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹, conforme acima descrito. Desta forma, **o tipo de fórmula prescrita para o autor está indicado neste momento**.

4. Vale ressaltar que **a fórmula alimentar prescrita não é medicamento; é substituto industrializado temporário** 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, **não justificando, portanto, que seu uso seja por tempo indeterminado** (Num. 66967208 - Pág. 1). Neste contexto, **faz-se necessária delimitação do período de uso da substituição dietoterápica adotada**, seguida de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.

5. O Ministério da Saúde⁵, recomenda que o consumo diário de leite e derivados seja de 180 a 200 mL, 2 a 3 vezes ao dia, totalizando, no máximo, 600mL por dia. Portanto, na impossibilidade de ingestão de alimentos lácteos, seriam necessários 600mL/dia provenientes de fórmula infantil substitutiva de escolha. Para o atendimento da referida recomendação, **seriam necessárias 7 de 400g latas/mês** da fórmula infantil pleiteada (Aptamil® ProExpert Pepti), e não as 10 latas/mês prescritas (Num. 66967208 - Pág. 1).

6. Em documentos médicos acostados, **não foram informados os dados antropométricos** (peso e comprimento) do autor, e embora tenha sido mencionado que o mesmo apresenta seletividade alimentar, não foi acostado seu **plano alimentar** (alimentos *in natura* que consome diariamente e em que quantidades), não sendo possível verificar se encontra-se em risco nutricional/quadro de desnutrição instalado que justifiquem o incremento em sua ingestão diária citado no item 5 acima.

7. **Quanto à marca pleiteada, Aptamil® ProExpert Pepti**, informa-se possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que há outras fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada existentes no mercado, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam as necessidades do autor, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

8. Salienta-se que as **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 – SUS⁶. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento

⁵ 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, 2015. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2023.

⁶ 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: 01 ago. 2023.



da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência agosto de 2023.

9. Informa-se que no Município do Rio de Janeiro existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarréia Persistente (PRODIAPE)**, que abrange o município do Rio de Janeiro e municípios adjacentes, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarréia persistente e alergia alimentar, onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares adequadas, segundo protocolos estabelecidos. A unidade de saúde pertencente a este Programa é o Hospital Municipal Jesus vinculado ao SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717 – Vila Isabel).

10. **Considerando todas as questões abordadas nesta Conclusão a serem esclarecidas, sugere-se o encaminhamento do autor à unidade de saúde supracitada.**

11. Salienta-se que para inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **CONSULTA EM PEDIATRIA – LEITES ESPECIAIS**, através da **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

12. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** foi verificada a seguinte solicitação: (CNS consultado do Autor: 898006284113759):

- Solicitação de nº 475927614, para o procedimento de **CONSULTA EM PEDIATRIA - LEITES ESPECIAIS**, inserida em **26/05/2023**, com **classificação de risco amarelo – urgência**, e **situação atual pendente**.

13. Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada, no entanto sem resolução do caso em tela, até o momento**.

É o parecer.

Ao 3º 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

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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