



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1809/2023

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2023.

Processo nº 0817228-79.2023.8.19.0054,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos (Num. 69704295 – págs. 06 e 07) emitidos em 24 de junho de 2023, por [REDACTED] em receituário da Policlínica São Francisco de Paula, foi relatado que o autor, à época com 4 meses de idade, apresenta quadro de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)** com melhora após a introdução de **fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada**, da marca **Aptamil® Pepti**. A referida fórmula foi prescrita “*para dar continuidade ao desenvolvimento do lactente*”, na quantidade de **6 medidas** para 180mL de água, **8 vezes ao dia**, totalizando **12 latas/mês**. Informou-se a classificação diagnóstica **CID 10 R 63.8** (outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos).

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.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

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.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone³, **Aptamil® Pepti** trata-se 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 800g. Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém derivados de peixe e de leite (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹, **para crianças menores 6 meses de idade** (como o caso do autor), em aleitamento materno

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: 15 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: 15 ago. 2023.

³ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: <<https://www.danonenutricao.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/aptamil-pepti-400g>>. Acesso em: 15 ago. 2023.



complementado com fórmulas infantis à base de leite de vaca, com suspeita de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), deve-se proceder a exclusão deste alimento, tanto da dieta materna como da criança, e introdução, para o lactente, de fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FPH , como a marca de fórmula pleiteada, Aptamil® Pepti), em quantidade suficiente para complementar o aleitamento. Em casos onde o aleitamento materno foi inviabilizado, suspenso, ou sem possibilidade de relactação, a FPH deverá suprir integralmente os requerimentos nutricionais do lactente. Em documentos médicos (Num. 69704295 – págs. 06 e 07) não foi relatada a história de aleitamento materno do autor, que atualmente encontra-se com cinco meses e 22 dias de idade (Num. 69704295 – pág. 02).

2. Em documentos médicos (Num. 69704295 – págs. 06 e 07) consta que o autor apresenta quadro de APLV com melhora clínica após a introdução de fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada, da marca Aptamil® Pepti. A esse respeito, informa-se que 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 FEH¹.

3. **Isto porque a fórmula prescrita não é medicamento; e sim 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. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. **Em documentos médicos não foi delimitado o período de utilização da FEH prescrita.**

4. Elucida-se que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 5 e 6 meses de idade (faixa etária em que o autor se encontra no momento)**, são de **639 kcal/dia** (ou 81 kcal/kg de peso/dia)⁴. **Informa-se que a ingestão da quantidade diária prescrita** (Num. 69704295 – págs. 06 e 07) de **6 medidas, 8 vezes ao dia** (equivalentes a 216g/dia de Aptamil® Pepti), proporcionaria ao autor **1045Kcal/dia, ou seja, 163,5% das recomendações citadas, provenientes de uma única fonte alimentar, industrializada**. Cumpre informar que para o atendimento integral dos requerimento energéticos para faixa etária do autor⁴, **seriam necessárias aproximadamente 10 latas/mês** da fórmula prescrita, Aptamil® Pepti, e não as 12 latas/mês pleiteadas.

5. Ressalta-se que **a partir dos 6 meses, o Ministério da Saúde⁵ recomenda iniciar a alimentação complementar, contemplando 2 papas de frutas e 2 papas de vegetais com carne**. A consistência deve ser pastosa e espessa desde o início e oferecida de colher, evoluindo gradativamente, mês a mês. Quanto às fontes lácteas, **recomenda-se a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, no máximo, 600mL/dia**, sendo que estes volumes são aproximados, devendo ser considerados de acordo com a variação de peso corporal e da capacidade gástrica da criança nas diferentes idades. Volumes lácteos acima

⁴ Human 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: 15 ago.2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Brasília – DF, 2019, 265 p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 15 ago.2023.



do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

6. Neste contexto, permanecendo a necessidade de exclusão do leite de vaca da dieta do autor, **ao completar 6 meses serão necessários 600mL/dia da fórmula infantil prescrita** ou da fórmula que melhor se adequar às suas necessidades no momento. Informa-se que para o atendimento do volume recomendado⁵; serão necessárias 7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês⁵ da fórmula infantil pleiteada (Aptamil® Pepti).

7. Adiciona-se que o em documentos médicos (Num. 69704295 – págs. 06 e 07) não foram informados os **dados antropométricos** do autor (peso e comprimento, atuais e desde o nascimento), **impossibilitando verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou quadro de desnutrição instalado.**

8. **Quanto à marca pleiteada, Aptamil® 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.

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

10. Por fim, ressalta-se que foi acostado aos autos Ofício da Prefeitura Municipal de São João de Meriti emitido em 27 de junho de 2023 (Num. 69704295 – pág. 10), **com a orientação que para inserção do autor no programa de diarreia persistente (PRODIAPE), faz-se necessário comparecimento da família ao setor para cadastramento.** Este programa realiza dispensação de fórmulas infantis especializadas, como a fórmula pleiteada, segundo protocolos estabelecidos. Participa-se, contudo, que este Núcleo não obteve sucesso em tentativas de contato telefônico com Secretaria de Saúde do município de São João de Meriti para verificar o andamento do caso em tela.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 69704294 - Pág. 13, item Do Pedido, subitem “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros acessórios/medicamentos e/ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento...*”, 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.

⁶ CONASS informa. PORTARIA SCITIE 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: 15 ago. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ao 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista

CRN4 03101064

Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02