



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1863/2023

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2023.

Processo nº 0843207-91.2023.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico (Num. 7169470 - Pág. 8) emitido em 23 de maio de 2023, pela médica [REDACTED] em receituário próprio, consta que o autor apresenta **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Foi informada realização de teste de provocação oral e que “*retornaram os sintomas*”. Foi prescrita fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada, da marca **Aptamil® ProExpert Pepti** para alimentação exclusiva, na quantidade “*5 vezes ao dia – 120mL por mamadeira (quantidade pó por mamadeira – 18g)*” totalizando **90g/dia**, por um **período de 12 meses**, “*quando será tentado novamente novo teste de provocação oral*”. Foram informados os seguintes dados antropométricos do autor aos 5 meses de idade: peso = 7610g; comprimento = 67cm. Foi citada 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 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: 22 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: 22 ago. 2023.

³ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/aptamil-pepti-400g> >. Acesso em: 22 ago. 2023.



1. Em documento médico (Num. 7169470 - Pág. 8) consta que o autor apresenta **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**. Cumpre-se esclarecer que 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* ou fórmulas industrializadas, em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos.
2. É necessária confirmação diagnóstica através de dieta de exclusão dos alimentos suspeitos, um a um, observando se nos dias seguintes a cada exclusão ocorrerá a remissão dos sinais e sintomas, seguida de teste de provocação oral (reintrodução do alimento em dose baixa e segura, estabelecida pelo médico assistente) em ambiente hospitalar. Está confirmada alergia a determinado alimento se, quando de sua reintrodução, retornarem os mesmos sinais e sintomas observados antes de sua exclusão. Neste contexto, em documento médico (Num. 7169470 - Pág. 8) foi informada confirmação diagnóstica mediante realização de teste de provocação oral e que “*retornaram os sintomas*”.
3. Em lactentes cujo **aleitamento materno é interrompido** e leite de vaca ou fórmulas lácteas são introduzidos, a alergia ao leite de vaca pode ocorrer, pela exposição precoce e contra-indicada à proteína do leite de vaca, uma vez que nos primeiros meses de vida a mucosa intestinal ainda é imatura para digerir as proteínas desse alimento, que são de alto peso molecular. O aleitamento materno exclusivo até o sexto mês de vida é, por esta razão e diversas outras, o alimento mais saudável e seguro para o lactente.
4. De acordo com a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹, para crianças menores 6 meses de idade (o autor tinha 5 meses e 17 dias quando da prescrição), em aleitamento materno complementado com de leite de vaca ou fórmulas infantis à base de leite de vaca, com suspeita de **alergia alimentar**, deve-se proceder a exclusão do alimento suspeito, tanto da dieta materna como da criança, e introdução, para o lactente, de **fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FPEH)**, em quantidade suficiente para complementar o aleitamento. Caso o aleitamento materno tenha sido suspenso sem possibilidade de relactação, a quantidade de FPEH deverá contemplar integralmente os requerimentos energéticos do lactente.
5. Cumpre informar que são ainda consideradas, **fórmulas à base de proteína isolada de soja (FPIS) se o quadro alérgico for mediado por imunoglobulina E (IgE) e o paciente tiver 6 meses de idade ou mais.** Com relação ao exposto, **uma vez que o autor se encontra com 8 meses e 16 dias** (Num. 7169470 - Pág. 1), **se o quadro alérgico que o acomete for do tipo mediado por IgE, podem ser utilizadas FPIS o previamente à FPEH** (tipo de fórmula prescrito), evitando desta forma o uso desnecessário desta última.
6. Havendo remissão dos sintomas, a FPEH ou FPIS 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 FPEH¹.
7. **Ressalta-se que todos os tipos de fórmulas infantis citados não são medicamentos; tratam-se de substitutos industrializados** temporários 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.

8. Segundo o Ministério da Saúde⁴, **ao completar 6 meses de idade**, crianças devem iniciar a alimentação complementar, contemplando 2 papas de frutas e 2 papas de vegetais com carne, em consistência 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. Destaca-se que **o autor encontra-se com mais de 8 meses (Num. 7169470 - Pág. 1) idade em que se espera que já tenha sido introduzida a sua alimentação complementar.**

9. Cumpre informar que, na necessidade de exclusão do alimento leite de vaca/derivados em decorrência da alergia ao mesmo, seriam necessários ao máximo 600mL/dia de fórmula infantil substitutiva. Informa-se que para o atendimento deste volume diário **seriam necessárias em média 7 latas de 400g/mês da FPEH prescrita, Aptamil® Pepti.**

10. Adiciona-se que os **dados antropométricos** do autor (peso = 7610g; comprimento = 67cm) mencionados em único documento médico acostado (Num. 7169470 - Pág. 8), afetados quando o mesmo encontrava-se com 5 meses e 17 dias, foram aplicados aos gráficos de crescimento e desenvolvimento da Caderneta de saúde da criança para meninos entre 0 e 2 anos de idade – **Ministério da Saúde**⁵, demonstrando que **encontrava-se em adequado estado nutricional.**

11. **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.

12. Informa-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 de maio de 2023.

⁴ 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: 21 ago.2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2013, 96p. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 21 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: 22 ago. 2023.



13. Destaca-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e estado do Rio de Janeiro.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 71169469 - Págs. 6 e 7, item VII, subitem “b”) referente ao fornecimento da fórmula 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 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 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 90100224
ID. 31039162

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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