



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2071/2023

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2023.

Processo nº 0830416-04.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada com lactose** (Aptamil® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico (Num. 74851350 - Págs. 1 e 2) emitido em 11 de julho de 2023, pela médica [REDACTED] em impresso de unidade privada de saúde, Gastrocenter Infantil, consta que o autor, à época com 1 ano e 6 meses de idade e pesando 10.140g, apresenta **alergia a proteína do leite de vaca e soja**, “conforme exames em anexo”, e que o mesmo “faz complementação dietética com fórmula extensamente hidrolisada, almoço, janta, e come frutas”. Foi descrito uso de diário de **2 mamadeiras** de 240 mL de água, para **8 medidas de fórmula infantil a base de proteínas do leite extensamente hidrolisada**, da marca Aptamil® Pepti, necessitando de **6 latas/mês, por tempo indeterminado**. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID.10 K52.2** (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. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, IgE mediados ou não. As reações mediadas por IgE podem envolver reações cutâneas, gastrintestinais, respiratórias e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque). As reações mistas podem se manifestar como esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica, asma e hemossiderose. As manifestações não mediadas por IgE, e conseqüentemente não tão imediatas, compreendem os quadros de proctite, enteropatia induzida pela proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Destacam-se como os alérgenos alimentares mais comuns as **proteínas do leite de vaca**, soja, ovo, trigo, peixes e frutos do mar¹.

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 caseína (proteína do coalho) 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. Acerca do diagnóstico informado para o autor (Num. 74851350 - Págs. 1 e 2) de **alergia à proteína do leite de vaca**, informa-se que o manejo inicial consiste na exclusão de leite de vaca/derivados da dieta, com a adequada substituição por alimentos/fórmulas alimentares em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos¹. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como

¹ Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. *Arq Alerg Imunol*, v. 02, n. 1, 2018. Disponível em: < <http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/> >. Acesso em: 12 set. 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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 12 set. 2023.

³ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: <<https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/aptamil-pepti-400g>>. Acesso em: 12 set. 2023.



dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade⁴.

2. Em crianças a partir dos 6 meses de idade, **com alergia alimentar decorrente de ingestão de leite de vaca e soja**, estes alimentos são inicialmente substituídos por fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH, como o tipo de fórmula pleiteada). Havendo remissão dos sintomas, a fórmula alimentar utilizada deverá ser mantida em média por 8 semanas e após este período deve ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, incluindo **teste de provocação oral** com fórmula infantil láctea, procedimento feito em hospital, por profissional de saúde especialista, para verificar se já houve desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, evitando, desta forma, o uso desnecessário de FEH¹.

3. Destaca-se que **o tipo de fórmula prescrito (FEH) não é medicamento; e sim opção substitutiva temporária** 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.** Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização, até nova avaliação do quadro clínico do autor.**

4. Enfatiza-se que o **Ministério da Saúde**⁴ **recomenda** que na faixa etária do autor (1 ano e 8 meses – Num. 74852852, pág. 2), **sua alimentação deve contemplar a presença de todos os grupos alimentares.** Neste contexto, **em acordo com a recomendações mencionadas**, em documento médico (Num. 74851350 - Págs. 1-2) foi destacado que o mesmo **“faz complementação dietética com fórmula extensamente hidrolisada, almoço, janta, e come frutas”**, **contudo, não foi acostado aos autos o plano alimentar prescrito ao autor** (quais alimentos *in natura* consome diariamente, com quantidades de horários estabelecidos).

5. Adiciona-se que na idade em que o autor se encontra, a recomendação do **Ministério da Saúde**⁴ para ingestão de leite/derivados contempla **o volume máximo de 600mL/dia.** Portanto, **sendo FEH** (tipo de fórmula prescrita) **a opção substitutiva ao leite de vaca mais adequada para o autor, para o atendimento dos 600mL/dia seriam necessárias 6 latas/mês do produto prescrito.**

6. Salienta-se que, **o único dado antropométrico informado** em documento médico (10.140g - Num.74851350, Págs. 1 e 2) foi avaliado nos gráficos de crescimento e desenvolvimento que constam na caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde**⁵, indicando o mesmo encontrava-se, com 1 ano e 6 meses de idade, **com peso adequado para a idade.**

7. **Quanto à marca pleiteada, Aptamil® Pepti**, informa-se possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que **há outras fórmulas à**

⁴ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: < http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf >. Acesso em: 12 set. 2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: < https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf >. Acesso em: 12 de set.2023.



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

9. Enfatiza-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num.74851348 – Pág. 14) item IX, subitem “d”, quanto ao fornecimento de “*bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam, posteriormente e mediante apresentação de laudo médico, necessários ao tratamento da moléstia da parte*”, **ratifica-se a necessidade de apresentação de novo laudo médico**, uma vez que o uso indiscriminado dos referidos itens pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 90100224
ID: 3103916-2

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 12 set. 2023.