



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0114/2018

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2018.

Processo nº 0090882-24.2016.4.02.5151
ajuizado por [REDACTED], neste
ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Turma Recursal dos Juizados Especiais Federais do Rio de Janeiro quanto à fórmula alimentar infantil à base de proteína extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer foi considerado o documento médico, acostado à fl. 334, por ser o documento com data mais recente.
2. Acostado às folhas 182 a 184 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0589/2016, emitido em 08 de agosto de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete o Autor (**gastrostomia**) e quanto à indicação fórmula alimentar infantil à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP).
3. Segundo laudo médico acostado à folha 334, emitido em 28 de julho de 2017, pela médica [REDACTED] o Autor apresentou **atresia de esôfago**, sendo submetido a **esofagostomia** e **gastrostomia** ao nascimento. Informado que o mesmo é portador de **APLV** (Alergia à Proteína do Leite de Vaca) e que, em sua dietoterapia, houve a substituição da fórmula Neocate® LCP por Aptamil® Pepti com sucesso terapêutico. Participado que o Autor necessita de fórmula com proteína extensamente hidrolisada não modificada **Aptamil® Pepti ou Althera®**, na quantidade de 12 latas por mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Ficam reiteradas as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0589/2016, emitido em 08 de agosto de 2016 (fls. 182 a 184).

DA PATOLOGIA

1. Seguem abaixo informações complementares, ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0589/2016, emitido em 08 de agosto de 2016 (fls. 182 a 184).
2. **Atresia esofágica** com ou sem fistula traqueoesofágica é um complexo de anomalias congênitas caracterizadas pela formação incompleta do esôfago com ou sem comunicação anormal entre este e a traqueia. Acredita-se que seja uma anomalia da formação e



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

da separação do intestino anterior primitivo em traqueia e esôfago. Durante a quarta ou quinta semana de desenvolvimento embrionário, estes órgãos constituem um tubo único que posteriormente divide-se em duas estruturas, devido à formação de um septo na parede do intestino primitivo. Uma falha na formação do esôfago tubular (vacuolização do estágio sólido) e/ou uma separação incompleta das porções do intestino anterior, neste período, resultam em atresia e/ou fístula traqueoesofágica¹.

3. **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. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0589/2016, emitido em 08 de agosto de 2016 (fls. 182 a 184), segue abaixo.

2. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® Pepti** trata-se de fórmula infantil hipoalergênica à base de proteína extensamente hidrolisada de soro do leite (85% peptídeos e 15% de aminoácidos livres); com perfil de carboidratos de 60% maltodextrina e 40% lactose; e perfil de lipídios de 99 % óleos vegetais (palma, canola, coco e girassol) e cerca de 1% de óleo de peixe e de óleo de *Mortierella alpina*; com adição de prebióticos, ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa (docosa-hexaenoico e araquidônico) e nucleotídeos; isenta de sacarose, frutose e glúten. É indicada para alimentação de lactentes e crianças que apresentem alergia à proteína do leite de vaca e/ou de soja, sem quadro diarréico. Apresentação: lata de 400g. Rendimento: 2941mL³.

III – CONCLUSÃO

1. Em documento médico mais recente acostado aos autos (fl. 334) foi informado que o Autor é portador de **APLV**, apresentou **atresia de esôfago** e necessita fazer uso de fórmula com proteína extensamente hidrolisada **Aptamil® Pepti** ou **Althera®**, em substituição ao **Neocate® LCP**. Foi reiterado que a nutrição do Autor é realizada via **gastrostomia**.

2. Informa-se que diante da evolução dietoterápica supracitada, houve alteração no pleito advocatício (fl. 332) de **Neocate® LCP** para **Aptamil® Pepti**. Entretanto, como este Núcleo baseia-se em documentos médicos para a realizações de inferências, cabe salientar que além do **Neocate® LCP** foi participado (fl. 334) a opção de uso da fórmula **Althera®**, definida como:

2.1 Segundo o fabricante **Nestlé**, **Althera®** trata-se de fórmula infantil à base de **proteína do soro do leite extensamente hidrolisada com lactose**, isenta de glúten, indicada para lactentes e crianças de até 12 meses com alergia às

¹FIGUEIREDO, S. S. *et al.* Atresia do trato gastrointestinal: avaliação por métodos de imagem. *Radiol. Bras.*, v.38, n.2, p.141-150, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v38n2/a13v38n2.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

²BRASIL. 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/imagens/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: Acesso em: 15 fev. 2018.

³ Danone® – Aptamil® Pepti. Disponível em: <http://www.danonebabyprofissionais.com.br/visualizar_documento.aspx?arquivo=produtos/apresentacao/ficha-tecnica-aptamil-pepti.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

proteínas do leite de vaca e da soja, sem comprometimento do trato gastrointestinal. Apresentação: latas de 450g⁴.

3. Com relação ao uso da fórmula infantil **Althéra**[®], cabe ressaltar que conforme especificado no item 2.1, esta fórmula, a princípio, possui indicação para lactentes de até 12 meses e o Autor possui 1 ano e 10 meses, segundo a certidão de nascimento (fl. 09).
4. No tocante ao tratamento da **Alergia à Proteína do Leite Vaca (APLV)**, informa-se que lactentes maiores de 6 meses, sem aleitamento materno e com APLV, preconiza-se a exclusão do leite de vaca e a substituição das fórmulas lácteas infantis tradicionais pelas fórmulas infantis hipoalergênicas, como complemento da alimentação.
5. As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja (para maiores de 6 meses e caso o quadro alérgico seja mediado por IgE), à base de proteína extensamente hidrolisada ou à base de aminoácidos².
6. Destaca-se que, segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia⁵, 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-eliminares, ou seja, à base de proteína extensamente hidrolisada (como as fórmulas prescritas).
7. Cabe ressaltar que as fórmulas infantis devem ser indicadas para substituição da alimentação em crianças menores de seis meses ou complementação para maiores de seis meses². Ademais, de acordo com o Ministério da Saúde⁶, crianças na idade em que o autor se encontra (1 ano e 10 meses - fl. 09) devem receber todos os grupos alimentares possíveis (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis, não devendo sua dieta ser predominantemente láctea.
8. Com relação à **atresia de esôfago**, destaca-se que o tratamento nutricional, a princípio, não requer nenhum tipo de dieta especial, quanto à sua composição, contudo, em função do uso da **gastrostomia e quadro de APLV**, a dieta do Autor deve apresentar consistência líquida com exclusão de leites e derivados. Neste contexto, torna-se uma opção viável a utilização de fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada, como complemento à alimentação do Autor.
9. A título de elucidação, reitera-se o exposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0589/2016 que indivíduos em uso de **gastrostomia** para sua alimentação podem ser nutridos através de dietas enterais industrializadas, artesanais (confeccionadas com alimentos *in natura* preparados em consistência adequada à passagem pela sonda) ou mistas (dietas artesanais complementadas com fórmulas industrializadas/suplementos enterais).
10. Embora fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada sejam compatíveis com o quadro clínico do Autor (APLV e gastrostomia - fl. 334), **destaca-se que não**

⁴ Nestlé[®] – Althéra[®]. Portifólio de produtos 2017.

⁵ Guia prático de diagnóstico e tratamento da Alergia às Proteínas do Leite de Vaca mediada por imunoglobulina E. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição. Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 35. N° 6, 2012. Disponível em: <<http://www.maemecare.com.br/artigocientifico12.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

⁶ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://www.redeblh.fiocruz.br/media/10palimsa_guia13.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

foi mencionada como é composta a dieta do mesmo (quantidade diária da fórmula alimentar prescrita, forma de inserção na dieta e as associações alimentares recomendadas), **tampouco foi informado seus dados antropométricos** (peso e comprimento, atuais e progressos). A ausência destas informações impossibilita verificar o estado nutricional do Autor e realizar inferências, através de cálculos nutricionais, sobre adequação quantitativa da fórmula.

11. Em adição ao aborbadado no item 9, destaca-se que, para estimar as necessidades nutricionais, e verificar adequação quantitativa das fórmulas prescritas, é necessário conhecer, minimamente, peso corporal, estado nutricional e nutrição diária habitual.

12. Informa-se ainda que a prescrição de qualquer alimento industrializado **requer reavaliações clínicas periódicas**, visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da conduta inicialmente adotada. **Salienta-se ainda que fórmulas alimentares hipolergênicas não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários.**

13. Por fim, para melhor avaliação deste Núcleo acerca da fórmula alimentar infantil à base de proteína extensamente hidrolisada para o Autor, seriam **necessárias informações adicionais atualizadas**, a saber:

- i) Revalidação das opções de fórmulas alimentares infantis à base de proteína extensamente hidrolisada, com pontuações pertinentes caso seja necessário o uso de fórmula não recomendada para faixa etária do Autor; ii) quantidade diária/mensal das fórmulas prescritas; iii) dados antropométricos (peso e comprimento, aferidos ou estimados); iv) nutrição diária habitual (descrição da alimentação do Autor, com informações sobre dieta/alimentos administrados em associação à fórmula prescrita) e v) previsão do tempo de uso até a próxima reavaliação clínica.

É o parecer.

À 4ª Turma Recursal dos Juizados Especiais Federais do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DA ROCHA MOREIRA
Nutricionista
CRN- 09100593

FERNANDO ANTÔNIO DE A.
GASPAR
Médico
CRM-RJ: 52.52996-3
ID.: 3047165-6

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CRM RJ 52.91008-2

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02