



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0571/2018

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2018.

Processo nº 0165512-17.2017.4.02.5151
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações do **10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil a base de proteína isolada de soja** (Nan soy® ou Aptamil® Soja ou Isomil® ou Enfamil® Soja).

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 38 a 42 e 57 a 59, encontram-se os **PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT Nº 0821/2017 e 1159/2017**, emitidos em 24 de agosto e 08 de dezembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**APLV**), à indicação de **fórmula alimentar infantil a base de proteína isolada de soja** (Nan soy® ou Aptamil® Soja ou Isomil® ou Enfamil® Soja) e de **fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada** (Pregomin® Pepti), respectivamente.
2. De acordo com documentos médicos acostados às folhas 75, 76 e 78 do Hospital Municipal Jesus e do Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarréia Persistente, emitidos em 26 de março de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), a Autora é portadora de **alergia à proteína do leite de vaca**. Em uso de **fórmula isolada de soja (4 latas/mês)**, seio materno (mãe em dieta de restrição de leite de vaca e derivados) e alimentos próprios para idade, exceto leite de vaca e seus derivados e laranja. Foi participada que as avaliações médicas são mensais. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID-10 K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**. Foi prescrito para a Autora: **fórmula alimentar infantil à base de proteína isolada de soja** (Aptamil® Soja 1) - 5 medidas em 150 ml de água.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado em **PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT Nº 0821/2017 e 1159/2017**, emitidos em 24 de agosto e 08 de dezembro de 2017 (fls. 38 a 42 e 57 a 59):



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

2. 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.

DA PATOLOGIA

1. Conforme abordado em PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT Nº 0821/2017 e 1159/2017, emitidos em 24 de agosto e 08 de dezembro de 2017 (fls. 38 a 42 e 57 a 59).

DO PLEITO

1. Em atualização ao abordado em PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT Nº 0821/2017 e 1159/2017, emitidos em 24 de agosto e 08 de dezembro de 2017 (fls. 38 a 42 e 57 a 59):

2. Segundo o fabricante Danone, **Aptamil® Soja atualmente é denominado Aptamil® ProExpert Soja**, e trata-se de uma linha de fórmulas infantis à base de proteína isolada de soja, para alimentação de lactentes com restrição de lactose e/ou proteínas lácteas, indicada para intolerância à lactose, galactosemia, opção familiar e/ou **tratamento da Alergia ao Leite de Vaca IgE mediada**. **Aptamil® ProExpertSoja 1¹** é indicado para lactentes durante o primeiro semestre de vida (**0 a 6 meses**) e **Aptamil® ProExpertSoja 2²** é indicado para lactentes a partir dos 6 meses e crianças de primeira infância (**12 a 36 meses**). Isenta de glúten, sacarose, lactose e proteínas lácteas. Apresentação: lata de 400g, e latas de 800g e 400g (fórmula de seguimento).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de parecer complementar que visa dar continuidade na avaliação com base nos apontamentos dos últimos pareceres também emitidos para o presente processo. Assim, cumpre resgatar que o primeiro parecer técnico nº 0821/2017 (fls. 38 a 42) abordou informações sobre a indicação de **fórmula infantil à base de proteína isolada de soja**. O segundo parecer nº 1159/2017 (fls. 57 a 59) apontou ausência de informações nos documentos médicos para realização de inferências seguras sobre a alteração de conduta dietoterápica (de fórmula à base de proteína isolada de soja para fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada prescrita, porém não pleiteada). Ao final da segunda avaliação, foi recomendada a apresentação de novo documento médico.

¹Danone. Aptamil® ProExpertSoja 1. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/aptamil-proexpert-soja-1.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2018.

²Danone. Aptamil® ProExpertSoja 2. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/aptamil-proexpert-soja-2.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. Nesse sentido, foram acostados às fls. 75, 76 e 78, novos documentos onde foi observado **nova alteração da conduta dietoterápica** (de fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada para fórmula à base de proteína isolada de soja prescrita e pleiteada). A análise sobre a nova prescrição segue abaixo.
3. No tocante a conduta dietoterápica atual (**fórmula infantil à base de proteína isolada de soja** - fl.75), reitera-se o exposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0821/2017 (fls. 38 a 42) que o tratamento da **alergia à proteína do leite de vaca** (em crianças maiores de 6 meses) consiste na exclusão do leite de vaca e na introdução de fórmulas substitutivas³, ou seja, fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada ou **fórmula a base de soja**.
4. Contudo, cabe informar que o produto da marca prescrita de fórmula infantil à base de proteína isolada de soja (Aptamil® ProExpert Soja 1 - fl. 78), está indicado para lactentes de 0 a 6 meses¹, **não contemplando a idade atual da Autora** (1 ano e 3 meses - fl. 30). Ressalta-se que a linha pleiteada Aptamil® ProExpert Soja apresenta o produto Aptamil® ProExpert Soja 2 que está indicada para lactentes a partir de 6 meses e crianças de primeira infância (**12 a 36 meses**)² e que, portanto, **contemplaria a idade atual da Autora**.
5. Diante o exposto, **recomenda-se que o profissional que assiste a Autora avalie a possibilidade de utilização da fórmula sugerida no item supradito**.
6. De acordo com o Ministério da Saúde⁴, crianças na idade em que a Autora se encontra devem receber todos os grupos alimentares possíveis (leite e derivados, tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças) nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis. Para fontes alimentares lácteas, **recomenda-se a ingestão de 2 a 3 porções de 200mL, totalizando, no máximo, 600mL/dia**. Para o atendimento da referida recomendação, e considerando o uso de leite de soja em substituição ao alimento leite de vaca, **seriam necessárias, aproximadamente, 8 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert Soja 2**.
7. Cumpre reiterar que as fórmulas alimentares infantis industrializadas **não são medicamentos**, e sim uma alternativa alimentar para condições clínicas específicas e, diante disto, **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar o quadro clínico e a possibilidade de evolução dietoterápica. A esse respeito, em documento médico datado de **março de 2018** foi informado que a Autora é reavaliada **mensalmente**. Dessa forma, **sugere-se atualização da delimitação do período de uso da fórmula infantil prescrita**.
8. Cabe reforçar que, no Município do Rio de Janeiro, existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**⁵, que abrange o município do Rio de Janeiro e municípios adjacentes, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia persistente e alergia alimentar, onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares adequadas, segundo protocolos estabelecidos, para crianças até 2 anos de idade. A unidade de saúde pertencente a este Programa é o **Hospital Municipal Jesus** vinculado ao **SMS/RJ** (Rua Oito de Dezembro, 717 – Vila Isabel).

³ 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. Nº 6, 2012. Disponível em: <<http://asbai.org.br/revistas/vol356/Guia-35-6.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2018.

⁴ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da atenção básica. Brasília, 2 ed., 2013. Disponível em: <http://www.redeblh.fiocruz.br/media/10palimsa_guia13.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2018.

⁵Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 13 jul. 2018.

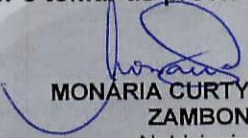


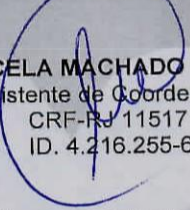
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

9. Nesse contexto, destaca-se que a Autora está inscrita e sendo acompanhada pelo referido programa, conforme documentos médicos acostados às folhas 54, 75, 76 e 78. Portanto, este Núcleo **sugere a permanência do acompanhamento da Autora pelo PRODIAPE.**

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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