



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 0759/2018

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2018.

Processo nº 5013700-56.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações da 3º 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 (Aptamil® ProExpert Soja 2).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram analisados os documentos médicos datados mais recentes acostados aos autos.
2. De acordo com o documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira da Universidade Federal do Rio de Janeiro (pdf: 1_ANEXO2, pág. 2), emitido em 17 de julho de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) o Autor é acompanhado pelo serviço de Nutrologia devido a Erro Inato do Metabolismo, com diagnóstico de **galactosemia** variante Duarte através de sequenciamento genético. Caso não controlada essa doença pode cursar com vômito, diarreia, alterações hepáticas e icterícia grave. Necessita para seu tratamento do uso de **fórmula infantil a base de soja**, na quantidade de **24 medidas por dia**, totalizando **9 latas de 400g** ou **5 latas de 800g/mês**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a **RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde**, fórmula infantil para lactentes 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), ou até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias), ou de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DA PATOLOGIA

1. A **galactosemia** é um erro inato do metabolismo, caracterizado por incapacidade em converter galactose em glicose de maneira normal. O resultado imediato é o acúmulo de



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

metabólitos da galactose no organismo. A lactose do leite (seja ele materno ou o de vaca) é a principal fonte de galactose na dieta. A hidrólise da lactose resulta em glicose e galactose. O principal passo do metabolismo da galactose, em humanos, é a conversão enzimática de galactose em glicose, sendo que três deficiências enzimáticas estão envolvidas na etiologia da doença: galactose-1-fosfato uridil-transferase (GALT), a galactoquinase (GALK) e a uridina-difosfato galactose 4-epimerase (GALE)¹.

2. No tocante aos sintomas, usualmente, aparecem dentro dos primeiros dias ou semanas de vida, e podem incluir anorexia, perda de peso, icterícia, hepatoesplenomegalia, ascite, vômitos, diarreia, distensão abdominal, catarata, hemorragia, letargia, septicemia e atraso de desenvolvimento psicomotor. O sinal clínico mais comum é a falência do crescimento, que ocorre em quase todos os casos¹.

3. **O tratamento da galactosemia clássica consiste na eliminação da lactose da dieta**, o que reverte o quadro de falência de crescimento, icterícia, anemia, doença hepática, disfunção tubular renal, a catarata e reduz as mortes com septicemia. A ausência de tratamento geralmente levará a uma progressiva falência hepática e morte. Entretanto, a restrição dietética não previne o aparecimento das manifestações neurológicas tardias em pacientes com galactosemia¹.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Aptamil® Soja 2² é indicado para lactentes a partir do 6º mês de vida e crianças de primeira infância**, 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. Isenta de glúten, sacarose, lactose e proteínas lácteas. Apresentação: latas de 400g e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se, inicialmente, que a **conduta dietoterápica na galactosemia baseia-se na eliminação da lactose** (um tipo de dissacarídeo presente no leite e seus derivados, inclusive no próprio leite materno) **da dieta**. Portanto, **fórmulas alimentares à base de soja, que são produtos isentos de lactose, estão indicadas para a patologia que acomete o Autor.**

2. **Contudo**, a marca pleiteada - **Aptamil® ProExpert Soja 2** - trata-se de fórmula indicada para lactentes (de zero a 11 meses e 29 dias³) e crianças de primeira infância (de 12 a 36 meses³), não contemplando a idade atual do Autor (4 anos - 48 meses), segundo Certidão de Nascimento (pdf: 1_ANEXO3, pág.25).

¹UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. Isabel Maria Gomes Soares. Aspectos clínicos, genéticos e populacionais da galactosemia na cidade de Cruzília, MG. Disponível em: <<http://www.pggenetica.icb.ufmg.br/defesas/8M.PDF>>. Acesso em: 10 set. 2018.

² Danone Baby Profissionais. Aptamil® ProExpert Soja 2. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/produtos/linha-especialidades/aptamil-proexpert-soja-2>>. Acesso em: 10 set. 2018.

³ ANVISA. Resolução RDC nº 222, de 05 de agosto de 2002. Disponível em: <<http://www2.rio.rj.gov.br/governo/vigilanciasanitaria/legislacao/rdc222.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2018.

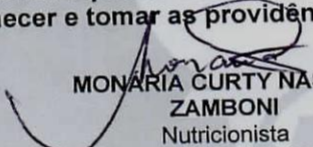


GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Ressalta-se que existem no mercado outras opções de marca de fórmula/produto a base de proteína de soja compatíveis com a idade do Autor, devidamente registradas junto à ANVISA, que atenderiam as necessidades do mesmo.
4. Cumpre destacar que fórmulas alimentares industrializadas não são medicamentos, e sim uma alternativa alimentar para condições clínicas específicas (temporárias ou crônicas) e, diante disto, **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar o quadro clínico, quantidade recomendada e a possibilidade de evolução dietoterápica.
5. Por fim, destaca-se que a fórmula alimentar infantil à base de proteína isolada da soja pleiteada (Aptamil[®] ProExpert Soja 2) possui registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - sob o nº 665770021⁴), contudo, tal produto não é medicamento, mas formulação nutricional para fins especiais e, portanto, não está incluído no RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais). Participa-se ainda que a mesma não integra nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 3º 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- 01109421


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

⁴ ANVISA. Fórmula Infantil de Seguimento para Lactentes e Crianças de Primeira Infância à base de soja. Aptamil[®] ProExpert Soja 2. Disponível em: < <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770021> >. Acesso em: 10 set. 2018.