



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0963/2018

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2018.

Processo nº 5036026-10.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti).

#### I – RELATÓRIO

1. Segundo laudo e receituários médicos do Instituto de Pedatria e Puericultura Martagão Gesteira da Universidade Federal do Rio de Janeiro (pdf: Evento\_1, ANEXO2, págs. 22, 24 e 25) e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: Evento\_1, ANEXO2, págs. 27 a 31), emitido e preenchido em 08 de agosto e 02 de outubro de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) o Autor é portador de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, com sintomas de **urticária, angioedema, broncoespasmo** de repetição, **hematoquezia** e vômitos quando exposta ao **leite de vaca e soja**. Deve ser mantida dieta de exclusão de leite de vaca e derivados e caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado poderá apresentar agravos nutricionais e **choque anafilático**. Necessita de uso de **fórmula infantil extensamente hidrolisada** para o tratamento desta patologia, na quantidade de **13 latas/mês até completar 2 anos de idade**. Foi informado que foram realizados exames laboratoriais de IgE total e IgE específica para leite de vaca com resultados positivos. Foi prescrita a seguinte fórmula alimentar infantil à base de proteína extensamente hidrolisada:

- Aptamil® Pepti - 7 medidas em 210ml de água filtrada para cada mamadeira - 5x/dia.

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID10: K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligados à dieta, L50 - Urticária, J39.3 - Reação de hipersensibilidade das vias aéreas superiores de local não especificado, L27.2 - Dermatite devido à ingestão de alimentos, R63.8 - Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e líquidos e T78.1 - Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

#### 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



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

primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

### DA PATOLOGIA

1. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos imunoglobulinas E (IgE). Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, trigo, milho, amendoim, soja, peixes e frutos do mar, sendo as proteínas do leite de vaca os alérgenos principalmente implicados. As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (dermatite atópica, urticária, angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia, o que leva à má absorção de nutrientes e comprometimento no ganho pondero-estatural), respiratórias (asma, rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)<sup>1</sup>.
2. A **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até dois anos e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coelho) 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 vaca<sup>2</sup>.
3. A **urticária** caracteriza-se morfologicamente por lesões cutâneas eritematoedematosas, ou por vezes, de cor pálida, circunscritas, isoladas ou agrupadas, fugazes, geralmente numulares ou lenticulares, podendo variar em forma e tamanho, assumindo frequentemente arranjos geográficos ou figurados. Ocorrem em decorrência da vasodilatação, aumento da permeabilidade capilar e edema da derme, estando geralmente associadas a prurido intenso. A duração das lesões individualizadas é fugaz, em torno de 24 a 48 horas, esmaecendo sem deixar sequelas na pele, acompanhadas ou não de edema de partes moles ou mucosas, denominado angioedema. As urticárias se classificam em agudas e crônicas de acordo com o tempo de evolução, sendo que as agudas têm menos de 6 semanas de evolução enquanto que as crônicas têm mais de 6 semanas de evolução<sup>3</sup>.
4. O **Angioedema** é o termo empregado para descrever edema bem demarcado, que ocorre como grande área de edema eritematoso comprometendo o tecido subcutâneo. A face, língua e pálpebras são comumente afetadas, mas também pode envolver mãos, pés, genitália, membranas mucosas e outras partes do corpo. Pode causar dificuldade respiratória se houver comprometimento de laringe<sup>4</sup>.
5. O mecanismo do **broncoespasmo** está presente em grande número de patologias, que acometem o sistema respiratório, sendo desencadeada por vários fatores. Entende-se por broncoespasmo ao estreitamento da luz bronquial como consequência da contração da musculatura dos brônquios, o que causa dificuldades para respirar. Contração da musculatura brônquica pode ocorrer como forma de defesa do organismo a algum corpo estranho que esteja presente na árvore respiratória. Desta forma, a

<sup>1</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar. 2018 - Parte 1. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia - Comissão de Alergia Alimentar. *Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia*, v. 2, n. 1, 2018. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/filp/consenso-alergia-alimentar-parte-01/2/>>. Acesso em: 12 nov. 2018.

<sup>2</sup> 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/Rotatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV-CP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rotatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf)>. Acesso em: 12 nov. 2018.

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Diagnóstico e Tratamento da Urticária. Julho de 2001. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/urticaria.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/urticaria.pdf)>. Acesso em: 12 nov. 2018.

<sup>4</sup> Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia - SBAI. Disponível em: <[http://www.sbai.org.br/ImageBank/loreni\\_angioedema\\_revisado.pdf](http://www.sbai.org.br/ImageBank/loreni_angioedema_revisado.pdf)>. Acesso em: 12 nov. 2018.



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

diminuição da luz brônquica, resultante do bronco-espasmo e da presença deste corpo estranho, promove queda da ventilação, desencadeando e/ou piorando o quadro de atelectasia<sup>5</sup>.

6. **Hematoquezia** é a presença de sangramento vivo nas fezes proveniente de qualquer segmento do trato gastrointestinal, do esôfago até o reto<sup>6</sup>.

7. A **anafilaxia** induzida por alimentos é uma forma de hipersensibilidade mediada por IgE, com manifestações súbitas de sintomas e representa um quadro emergencial. O complexo de sintomas resulta da ação de mediadores que atuam em alvos como os sistemas: respiratório, gastrointestinal, cutâneo e nervoso. Os principais sinais e sintomas de anafilaxia são: a) Pele: eritema, prurido, **urticária**, **angioedema**, pode ocorrer ainda exantema morbiliforme e erexão de pelos; b) Sistema gastrointestinal: prurido e/ou edema dos lábios, língua e palato, sabor metálico na boca, náuseas, **vômitos**, diarreia e dor abdominal; c) Sistema respiratório: é o principal órgão do choque anafilático. Pode ocorrer: prurido e sensação de garganta "fechando", disfonia, tosse seca irritativa, edema de glote e de laringe, dispneia, sensação de aperto torácico, sibilos generalizados, crises de espirros, lacrimejamento e congestão nasal intensa; d) Sistema cardiovascular: síncope, dor torácica, arritmia, hipotensão e choque; e) Sistema nervoso: confusão mental, sonolência, convulsões, perda de consciência e coma<sup>7</sup>.

### DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil<sup>®</sup> 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 probióticos, ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa (docosa-hexaenóico 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 diarreico. Apresentação: latas de 400g e 800g, Rendimento: 2941mL<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre informar que o **manejo da alergia alimentar<sup>1</sup>** consiste na **identificação e exclusão** de alimentos suspeitos de serem os responsáveis pelo quadro clínico, com a adequada substituição por outros alimentos *in natura* (de preferência) ou industrializados, em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos da dieta.

2. Somente os alimentos confirmadamente alergênicos devem ser retirados da dieta. Tal conduta evita dietas desnecessariamente restritivas, as quais ocasionam ingestão insuficiente de nutrientes e que, em decorrência disso, podem desencadear outros quadros

<sup>5</sup> MOZZER, D. D., LAIZO, A. A crise de broncoespasmo: uma análise fisioterapêutica, 2006. Disponível em: <[http://www.wgate.com.br/conleudo/medicinaesaude/fisioterapia/respiratoria/broncoespasmo\\_daniel.htm](http://www.wgate.com.br/conleudo/medicinaesaude/fisioterapia/respiratoria/broncoespasmo_daniel.htm)>. Acesso em: 12 nov. 2018.

<sup>6</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciência da Saúde. Hematoquezia. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>>. Acesso em: 12 nov. 2018.

<sup>7</sup> BRASIL ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Guia prático da APLV mediada pela IgE - ASBAI & SBAN. Rev. bras. alerg. imunopatol. - Vol 35. N° 6, 2012. Disponível em: <<http://asbai.org.br/revistas/vol355/Guia-35-6.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2018.

<sup>8</sup> Danone<sup>®</sup> - Aptamil<sup>®</sup> Pepti. Disponível em: <[http://www.danonebabyprofissionais.com.br/visualizar\\_documento.aspx?arquivo=produtos/apresentacao/ficha-tecnica-aptamil-pepti.pdf](http://www.danonebabyprofissionais.com.br/visualizar_documento.aspx?arquivo=produtos/apresentacao/ficha-tecnica-aptamil-pepti.pdf)>. Acesso em: 12 nov. 2018.



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

fisiopatológicos. Neste contexto, destaca-se que foi informado (pdf: Evento\_1, ANEXO2, pág. 24) que o Autor é portador de alergia a proteína do leite de vaca, apresentando sintomas também quando exposta ao leite de soja.

3. Segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia<sup>7</sup>, para crianças até dois anos de idade que não estão em aleitamento materno, quando a alergia contemplar o leite de vaca e soja, é recomendado o uso de fórmulas substitutivas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a marca prescrita Aptamil<sup>®</sup> Pepti, ou à base de aminoácidos. Portanto, a utilização de fórmula alimentar à base de proteína extensamente hidrolisada está indicada para o quadro clínico que acomete o Autor.

4. Em relação a quantidade diária prescrita ("*7 medidas - 5x/dia*" - Evento\_1, ANEXO2, págs. 22 e 25), ressalta-se que a mesma fora prescrita quando o Autor encontrava-se com 6 meses de idade, que é uma fase de introdução de novos alimentos, quando a ingestão láctea ainda pode ser mais alta.

5. Contudo, participa-se que a recomendação do Ministério da Saúde<sup>8</sup>, para crianças na idade em que o Autor se encontra atualmente (09 meses, conforme a certidão de nascimento - Evento\_1, ANEXO2, pág. 16), é que devem receber todos os grupos alimentares possíveis (leguminosas, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos), nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis, sendo estabelecido para as fontes lácteas à ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, aproximadamente 600mL/dia.

6. Portanto, para o atendimento da recomendação acima e considerando o uso de fórmula semielementar em substituição ao leite de vaca e/ou soja, seriam necessárias, 7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil<sup>®</sup> Pepti (considerou-se a diluição padrão informada pelo fabricante)<sup>9</sup>.

7. Cumpre destacar que não foram informados os dados antropométricos do Autor (minimamente peso e comprimento), impossibilitando avaliar seu estado nutricional atual e seu status de crescimento e desenvolvimento.

8. Salienta-se que fórmulas alimentares hipoalergênicas não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, normalmente até os 3 anos de idade, no caso da alergia à proteína do leite de vaca<sup>1</sup>. A esse respeito, foi mencionado em documento médico (Evento\_1, ANEXO2, pág. 29), o uso da fórmula prescrita até o Autor completar 2 anos, ou seja, até janeiro de 2020.

9. Quanto à marca prescrita, Aptamil<sup>®</sup> Pepti, informa-se que existem no mercado outras marcas, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam as necessidades do mesmo, 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.

10. Informa-se que no Município do Rio de Janeiro existe o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)<sup>10</sup>, que abrange o município do Rio de Janeiro, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia persistente e alergia alimentar, onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares adequadas, segundo protocolos estabelecidos, quando disponíveis na unidade.

<sup>8</sup> 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://189.28.128.100/nutricao/docs/geral/onpacs\\_10passos.pdf](http://189.28.128.100/nutricao/docs/geral/onpacs_10passos.pdf)>. Acesso em: 12 nov. 2018.

<sup>10</sup> Hospital Municipal Jesus - PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>> Acesso em: 12 nov. 2018.



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

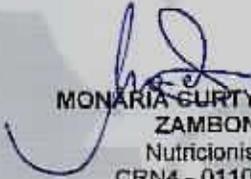
Destaca-se que a dispensação de fórmulas alimentares é realizada para lactentes até 2 anos de idade (abrangendo a idade atual do Autor – pdf: Evento\_1, ANEXO2, pág. 16). A unidade de saúde pertencente a este Programa é o Hospital Municipal Jesus (HMJ) vinculado à SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717 – Vila Isabel).

11. Contudo, segundo Ofício da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde - CRLS (pdf: Evento\_1, ANEXO2, pág. 2), emitido em 10 de agosto de 2018, "de acordo com informação da coordenação do referido programa, por questões orçamentárias, o serviço atualmente não dispõe de fórmulas nutricionais para fornecimento aos pacientes inscritos e não há previsão para a normalização desta situação".

12. Por fim, informa-se que o fornecimento de informações acerca de menor custo e disponibilidade do insumo em estoque, não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º 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