



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0218/2019

Rio de Janeiro, 18 de março de 2019.

Processo nº 5001649-49.2019.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações da 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula láctea infantil isenta de lactose (Aptamil® ProExpert SL).

I – RELATÓRIO

1. Segundo laudo médico para tratamento medicamentoso da Defensoria Pública da União (Evento_1, OUT2, págs. 12 e 13) e receituário médico da Secretaria de Saúde de São João de Meriti (Evento_1, OUT2, pág.33), emitidos em 18 de fevereiro e 17 de janeiro de 2019, pelo médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), a Autora apresentou **diarréia com sangue**, quando recebeu o diagnóstico de **intolerância à lactose**. Foi feita nova tentativa de oferta de fórmula láctea infantil com lactose e a Autora voltou a apresentar **diarréia com sangue**. Necessita, portanto, do uso constante de **fórmula láctea infantil sem lactose** (Aptamil® ProExpert SL) na quantidade de 120mL, a cada 4 horas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças CID-10 E73.9 - intolerância à lactose, não especificada.

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. A **intolerância alimentar** é uma reação adversa a um alimento que não envolve o sistema imunológico e ocorre devido à forma como o corpo processa o alimento ou os componentes do alimento. Pode ser causada por uma reação tóxica, farmacológica, metabólica, digestiva, psicológica ou idiopática a um alimento ou substância química contida no alimento. Por exemplo, um indivíduo pode ser intolerante ao leite não por causa de uma alergia à proteína do leite, mas pela incapacidade de digerir a lactose¹.

¹ MAHAN, L.K. & SWIFT, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos: Alergia e Intolerância Alimentar. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.



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

2. A **intolerância à lactose**, açúcar presente em leite e derivados, é a reação adversa a alimentos mais comum; a maioria dos casos resulta de uma redução da enzima que digere a lactose (lactase) de causa genética. Os sintomas incluem distensão abdominal e cólicas, flatulência e diarreia várias horas após a ingestão de lactose. Uma vez que os sintomas são semelhantes, a intolerância à lactose é frequentemente confundida com alergia ao leite de vaca; contudo, alguns indivíduos que são alérgicos ao leite de vaca também podem ter reações respiratórias ou anafiláticas¹. Em crianças, os estados de deficiência das enzimas lactase podem ocorrer na forma de: (1) defeitos congênitos raros, como na deficiência de lactase observada no recém-nascido; (2) secundária a infecções virais ou bacterianas; ou (3) uma forma geneticamente adquirida que geralmente aparece depois da infância, mas que pode surgir aos 2 anos de idade².

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone³, **Aptamil® sem lactose atualmente é denominado Aptamil® ProExpert SL**, e trata-se de de uma fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose. Não contém glúten. Apresentação: latas de 400g e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. A respeito do quadro clínico informado para a Autora (**intolerância à lactose – Evento_1, OUT2, págs. 12 e 13**), cumpre informar que o manejo dos sintomas relacionados à **intolerância à lactose**, consiste na redução do consumo de alimentos contendo lactose. Na idade em que a Autora se encontra (4 meses de idade – segundo certidão de nascimento – Evento_1, OUT2, pág.15), o manejo da intolerância à lactose consiste na eliminação da ingestão de lactose proveniente do leite materno (caso amamentada) ou de fórmula láctea contendo lactose (caso da Autora), e a substituição por fórmula láctea infantil isenta de lactose.

2. Portanto, a fórmula láctea infantil isenta de lactose prescrita da marca **Aptamil® ProExpert SL** (Evento_1, OUT2, pág. 12; Evento_1, OUT2, pág.33) **está indicado** para o quadro clínico que acomete a Autora.

3. A título de informação, salienta-se que, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários para crianças do gênero feminino, **entre 4 e 5 meses de idade** (faixa etária em que a Autora se encontra no momento - Evento_1, OUT2, pág.15), são de **571 kcal/dia**⁴. A **quantidade diária prescrita de Aptamil® ProExpert SL** para a Autora (Evento_1, OUT2, pág. 33) de **"120 ml, de 4/4h"** proporcionaria a mesma uma ingestão energética diária em torno de **530 kcal**⁵, estando próximo da **recomendação energética supramencionada**. Portanto, para o atendimento da quantidade supracitada, seriam necessárias **4 latas de 800g/mês ou 8 latas de 400g/mês de Aptamil® ProExpert SL**.

4. Contudo, cabe ressaltar que a referida prescrição foi realizada quando a Autora encontrava-se com quase 3 meses de idade e pode ter sofrido variações, uma vez que lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento, o que está atrelado a variações constantes da conduta dietoterápica.

² DECHER, N. & KRENITSKY, J.S. Tratamento Nutricional nos Distúrbios do Trato Gastrointestinal Inferior. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

³ DANONE. Sabor de Viver. Aptamil® ProExpert SL. Disponível em: < <https://novo.sabordeviver.com.br/catalogsearch/result/?q=aptamil+sl>>. Acesso em: 12 mar.2019.

⁴ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 12 mar. 2019.

⁵ DANONE BABY. Fórmulas infantis. Aptamil® ProExpert SL. Disponível em: < <http://www.danonebaby.com.br/formulas-infantis/>>. Acesso em: 12 mar. 2019.



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

5. Cumpre informar que **não foram informados os dados antropométricos** da Autora (minimamente peso e comprimento), impossibilitando avaliar seu estado nutricional atual e seu status de crescimento e desenvolvimento.
6. Destaca-se que ao completar **6 meses de vida** (ou seja, daqui a 1 mês e 10 dias), preconiza-se o **início da introdução da alimentação complementar**, inicialmente, com a inclusão de papas de fruta e, posteriormente, de papas salgadas, evoluindo a consistência ao longo do tempo, durante o primeiro ano de vida, até que a criança seja capaz de consumir a refeição básica da família. Ocorre, portanto, a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura, até que se alcance o consumo diário máximo de 600mL ao dia de fórmula infantil⁶.
7. Ressalta-se que a **intolerância à lactose** que surge precocemente em lactentes (como no caso da Autora) pode ser originada por doença genética (deficiência congênita de lactase) ou por causa secundária a infecções intestinais, dentre outras condições, podendo, portanto, se tratar de quadro clínico temporário¹. Nesse contexto, em documento médico acostado não houve elucidação acerca da causa da intolerância à lactose (primária ou secundária) o que implica em quadro clínico permanente ou transitório.
8. Dessa forma, o quadro clínico que acomete a Autora **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica. Ademais, a delimitação do tempo de uso é necessária, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso, do estado nutricional e da introdução de alimentos *in natura*. Neste contexto, **sugere-se que haja previsão do tempo de uso da fórmula láctea infantil sem lactose.**
9. Destaca-se que além da fórmula pleiteada (Aptamil[®] ProExpert SL) existem outras opções de marcas de fórmulas lácteas infantis sem lactose no mercado, e segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.
10. Por fim, ressalta-se que **fórmulas lácteas infantis isentas de lactose não integram nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, 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 DUARTE
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-8

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

⁶ Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: Guia Alimentar para crianças menores de dois anos. 2ª edição. 2013. Disponível em: < http://www.redebh.fiocruz.br/media/10palimsa_guia13.pdf >. Acesso em: 12 mar. 2019.