



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0839/2020

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2020.

Processo nº 5080148-40.2020.4.02.5101,
ajuizado por

--	--

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Fazendário** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® ProExpert Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (datados de outubro de 2020), por este Núcleo entender que trata-se da quantidade de fórmula pleiteada atualmente utilizada pela Autora.
2. Segundo documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - UFRJ e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1 ANEXO2_Págs. 15 e 18 a 22), emitidos pelo médico [REDACTED] em 14 de outubro de 2020, a Autora é portadora de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** IgE mediada e necessita de fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada da marca **Aptamil® ProExpert Pepti**, na quantidade de 180ml – 6 medidas - 4 x/dia, para uso contínuo. Foi informado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, pode ocorrer reação alérgica com quadro de anafilaxia com possibilidade de parada cardiorrespiratória. Foi citada a classificação diagnóstica **CID-10: R63.8 (Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos)**.
3. Encontra-se acostado, em (Evento1_ANEXO2_Pág. 17), laudo de exame laboratorial em impresso do Laboratório DLE – Genética Humana e Doenças Raras, realizado pela Autora em 25 de setembro de 2020, apresentando os seguintes resultados: IgE específico moderado para α -lactoalbumina, β -lactoalbumina, Caseína e leite de vaca.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são **leite de vaca**, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.

2. 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. De acordo com o fabricante Danone³, **Aptamil® Pepti** atualmente é denominado **Aptamil® ProExpert Pepti**, o qual se trata de fórmula infantil em pó, à base de proteína do soro de leite extensamente hidrolisada (85% peptídeos e 15% de aminoácidos livres), com lactose, adicionada de exclusivos prebióticos Danone 0,8g/100 mL de scGOS/lcFOS (9:1)¹. Contém LCPUFAs (DHA e ARA) e nucleotídeos. Indicado para alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com Alergia ao Leite de Vaca (ALV) sem quadros diarreicos, desde o nascimento. Não contém glúten. Reconstituição: uma colher-medida rasa (aproximadamente 4,5g de pó) para cada 30mL de água morna previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **11 meses de idade** (conforme certidão de nascimento – Evento1_ANEXO2_Pág. 1), e de acordo com os documentos médicos acostados

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <http://formsus.datasus.gov.br/novoimgarq/38654/7475202_312361.pdf> Acesso em: 18 nov. 2020.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca - Relatório de Recomendação. Brasília-DF, Nov. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2020.

³ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/files/Documents/b4b5a23a-a9d4-4b79-b5fb-91a75741bfa9>>. Acesso em: 18 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Evento1_ANEXO2_Págs. 15 e 18 a 22), é portadora de **APLV (alergia à proteína do leite de vaca)** e necessita da fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada **Aptamil® ProExpert Pepti**.

2. Cumprir informar que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta à exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta⁴. O tratamento consiste na **exclusão de alimentos que contenham proteína do leite de vaca da alimentação e substituição apropriada¹**.

3. Nesse contexto, ressalta-se que em lactentes com APLV com mais de 6 meses de idade que por algum motivo não estejam sendo amamentados, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja (na ausência de sintomas gastrointestinais) e quando a alergia for IgE mediada ou **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada** (na vigência de sintomas gastrointestinais), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as demais fórmulas, devem-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres^{1,5}.

4. A esse respeito, ressalta-se que, embora tenha sido informado que a Autora apresenta **APLV IgE mediada**, não foi descrito, em documentos médicos, quais sintomas a mesma apresenta em decorrência do quadro de alergia alimentar ou se houve tentativa prévia do uso de fórmulas à base de soja sem sucesso, impossibilitando avaliar com segurança sobre a indicação do uso de fórmulas extensamente hidrolisadas (como a opção prescrita).

5. Em relação à quantidade diária prescrita (Evento1_ANEXO2_Pág. 19), foi informado que a Autora deverá fazer uso de **Aptamil® ProExpert Pepti** na frequência diária de 4x ao dia com volume de 180mL por tomada, totalizando consumo diário de **720mL/dia**. Destaca-se que o volume diário de fórmula láctea prescrita para a Autora, se encontra acima das recomendações gerais de fontes lácteas na idade em que a mesma se encontra.

6. A esse respeito, ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde⁵**, crianças na idade em que a Autora se encontra (**11 meses**), **devem receber todos os grupos alimentares possíveis** (leguminosas, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos), sendo estabelecido para as **fontes lácteas ou substitutos** a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, no máximo **600mL/dia**.

7. Ressalta-se que não foram informados os dados antropométricos da Autora (minimamente peso e comprimento), **impossibilitando avaliar seu estado nutricional e inferir seguramente sobre a adequação quantitativa da fórmula prescrita**.

8. Salienta-se que o quadro clínico que acomete a Autora **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão da APLV. A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses^{1,6}, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo. Caso a intolerância à proteína do leite se mantenha, é recomendado manter a exclusão do leite por mais 6 a 12 meses⁶. Foi informado em documento médico (Evento1_ANEXO2_Pág. 19) que o uso de Aptamil® ProExpert Pepti será para uso contínuo. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula prescrita, ou de quando se dará a próxima reavaliação clínica**.

⁴ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁵ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2020.

⁶ Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition. Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em <<http://spgp.pt/media/1066/pdf5-aplv.pdf>>. Acesso em: 18 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Diante do abordado nos itens acima, **para uma inferência segura sobre indicação de uso e adequação da quantidade da fórmula alimentar infantil pleiteada para a Autora**, são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) quais os sintomas apresentados pela Autora em decorrência do quadro de alergia alimentar ou tentativa prévia de uso de fórmulas extensamente hidrolisadas ou à base de soja;
- ii) dados antropométricos (minimamente peso e comprimento); e
- iii) previsão do período de uso da fórmula prescrita ou quando se dará a próxima avaliação.

10. Destaca-se que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que a fórmula prescrita e pleiteada **Aptamil® ProExpert Pepti possui registro na ANVISA**⁷. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, 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.

11. O tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do SUS⁸.

12. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de novembro de 2020, **não foi encontrado código de procedimento** para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS.

13. Informa-se que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), destinado ao atendimento e acompanhamento pela Gastroenterologia Pediátrica do hospital, de crianças residentes no município do Rio de Janeiro.

14. No **PRODIAPE** podem ser fornecidas fórmulas especializadas (com restrição de lactose, **à base de proteína do leite extensamente hidrolisada**, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, para crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **até completar 2 anos de idade**. Dessa forma, sugere-se o encaminhamento da Autora ao referido programa.

15. Para inclusão no **PRODIAPE**, atualmente, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria – leites especiais**, devendo, portanto, o responsável pela Autora solicitar à **Unidade Básica de Saúde (UBS)** mais próxima de sua residência a execução deste procedimento.

16. Em consulta ao SISREG Ambulatorial verificou-se que a Autora foi inserida para **consulta em endocrinologia - pediatria**, com classificação de prioridade **amarelo**, e já foi atendida

⁷ Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaid=665770129>>. Acesso em: 18 nov. 2020.

⁸ CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-setie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 18 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em 25 de março de 2020. Contudo, não consta inserção da Autora para *solicitação de CONSULTA EM PEDIATRIA – LEITES ESPECIAIS*.

17. A despeito do supradito, de acordo com ofício da **câmara de resolução de litígios em saúde** (Evento1_ANEXO2_Pág. 26), emitido em 06 de novembro de 2020, a Autora foi inserida no SISREG Ambulatorial em 24 de outubro de 2020, com código de solicitação 347083282, com classificação de prioridade *azul* e status pendente.

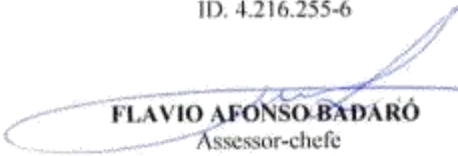
18. Assim, orienta-se que a representante legal da Autora compareça a unidade básica de saúde, Clínica da Família Heitor dos Prazeres, e solicite que seu médico assistente ratifique sua inserção no SISREG Ambulatorial para consulta em pediatria – leites especiais. Caso esteja com cadastro pendente, que o médico assistente equacione, dentro do sistema de regulação, os questionamentos da central de regulação, a fim de regularizar o cadastro do Requerente, para que retorne a fila de espera.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Fazendário 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


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