



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0292/2021

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2021.

Processo nº 5024391-27.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED], representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** 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 2021), por este Núcleo entender que trata-se do tipo e quantidade de fórmula atualmente utilizada pelo Autor.
2. Segundo documento médico do Centro de Alergia e Imunologia AlergoCare e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO2_Págs. 9 a 15), emitidos pela médica [REDACTED] em 05 e 16 de março de 2021, o Autor é portador de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** com quadro de proctocolite e urticária. Foi informado que o Autor já fez uso de Neocate® LCP e atualmente encontra-se em evolução dietoterápica com uso de fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada da marca **Aptamil® ProExpert Pepti**, na quantidade de 180ml – 5 x/dia, para uso contínuo. Foi informado que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado, pode ocorrer retorno das manifestações alérgicas. Foi citada a classificação diagnóstica **CID 10: R63.8 (Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos)**.

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 **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 Autor de **9 meses de idade** (conforme certidão de nascimento – Evento1_ANEXO2_Pág. 1), e de acordo com os documentos médicos acostados (Evento1_ANEXO2_Págs. 9 a 15), é portador de **APLV (alergia à proteína do leite de vaca)** com quadro de proctocolite e urticária. 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**

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://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851 > Acesso em: 09 abr. 2021.

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: 09 abr. 2021.

³ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricia.com.br/index.php> >. Acesso em: 09 abr. 2021.



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 apropriada**¹.

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 não fique claro qual tipo de alergia acomete o Autor (IgE mediada ou não), tendo em vista a sintomatologia gastrointestinal apresentada (proctocolite), é possível que a soja não seja bem tolerada. Ademais, o Autor já fez uso de Neocate[®] LCP, apresentando evolução dietoterápica atualmente. Dessa forma, **está indicado o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), como a opção prescrita Aptamil[®] ProExpert Pepti**.

5. Em relação à quantidade diária prescrita (Evento1_ANEXO2_Pág. 15), foi informado que o Autor deverá fazer uso de **Aptamil[®] ProExpert Pepti** na quantidade de 180 ml – 5x/dia, totalizando consumo diário de **900mL/dia**. Destaca-se que o volume diário de fórmula láctea prescrita para o Autor **se encontra acima das recomendações gerais de fontes lácteas na idade em que o mesmo se encontra**.

6. Ressalta-se que em lactentes não amamentados na faixa etária do Autor, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e no desjejum e lanche da tarde podem ser oferecidos alimentos dos grupos das frutas, junto da fórmula infantil, a qual é novamente oferecida na ceia, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia).^{5,6}

7. Nesse contexto, para o atendimento do volume usualmente recomendado de ingestão láctea na faixa etária do Autor (600ml/dia), seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Pregomin[®] Pepti**³.

8. Ressalta-se que em lactentes com APLV, após um período de 3 meses a 1 ano do início da exclusão da proteína do leite de vaca, ou a cada 6 meses, é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com fórmula infantil tradicional ou leite de vaca para avaliar a permanência ou resolução do quadro de APLV^{1,7}. Foi informado em documento médico (Evento1_ANEXO2_Pág. 10) 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**.

9. 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**

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 crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf >. Acesso em: 09 abr. 2021.

⁶ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: < http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf >. Acesso em: 09 abr. 2021.

⁷ 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: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/> >. Acesso em: 09 abr. 2021.



possui registro na ANVISA⁸. 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.

10. 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 SUS**⁹.

11. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de abril de 2021, **não foi encontrado código de procedimento** para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS.

12. 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.

13. 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 do Autor ao referido programa**.

14. 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 pelo Autor solicitar à **Unidade Básica de Saúde (UBS)** mais próxima de sua residência a execução deste procedimento.

15. De acordo com último ofício acostado da **câmara de resolução de litígios em saúde** (Evento1_ANEXO2_Págs. 23 e 24), não datado, o Autor foi inserido no SISREG Ambulatorial em 19 de novembro de 2020, para **consulta em pediatria - leites especiais** pelo Centro Municipal de Saúde Newton Bethlem, com código de solicitação 350163700, com classificação de prioridade *amarelo* e status pendente.

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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

⁸ Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770129>>. Acesso em: 09 abr. 2021.

⁹ 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-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 09 abr. 2021.