



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1260/2023

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2023.

Processo nº 5094199-51.2023.4.02.5101,
ajuizado por
representado por

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

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico do Instituto Fernandes Figueira (Evento 1, ANEXO2, Página 16) e formulário guia de contra-referência da Secretaria de Estado de Saúde (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17 e 18) emitidos respectivamente em 15 de agosto e 13 de junho de 2023, pelas médicas , consta que o autor possui o diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**, do **tipo mediada por IgE** com sintomas de urticária e angioedema evoluindo com choque anafilático com uso de proteína heteróloga. Foi informado que faz dieta isenta de leite de vaca e derivados, e que é acompanhado pelos serviços de nutrologia e nutrição do IFF. Foi ainda mencionado que o autor é *“bebê chiador e tem alergia a picada de inseto”*. À época da emissão do laudo médico (Evento 1, ANEXO2, Página 16) o autor encontrava-se com 2 anos e 5 meses, pesando 16 kg e apresentava estado nutricional adequado, porém devido a anafilaxia foi descrito que se faz necessário o uso da fórmula extensamente hidrolisada, da marca Aptamil® ProExpert Pepti, na quantidade de **10 medidas (45g), três vezes ao dia (135g), por tempo indeterminado**. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças **CID 10 – K52.2** (gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta).

2. Em resultados de exames laboratoriais anexados aos autos (Evento 1, ANEXO2, Página 20) realizados pelo autor no laboratório Sergio Franco, em 07 de novembro de 2022, consta que apresentou IgE alta para proteínas do leite e caseína; e moderada para alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina.



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

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: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 14 set. 2023.



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® ProExpert Pepti** trata-se 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. Com relação ao diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca** estabelecido para o autor (Evento 1, ANEXO2, Página 16), informa-se que o manejo inicial **consiste na exclusão de leite de vaca/derivados da dieta**, com a adequada substituição por alimentos e/ou fórmulas alimentares em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos^{1,2}.

2. Em lactentes e crianças a partir dos 6 meses de idade, **com alergia alimentar decorrente de ingestão de leite de vaca**, estes alimentos são inicialmente substituídos por fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH, fórmula pleiteada). **São ainda consideradas, previamente a FEH, fórmulas à base de proteína isolada de soja (FS) se o quadro alérgico for mediado por imunoglobulina E (IgE)**. Havendo remissão dos sintomas, a fórmula alimentar utilizada deverá ser mantida em média por 8 semanas e após este período deve ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, incluindo teste de provocação oral com fórmula infantil láctea, procedimento feito em hospital, por profissional de saúde especialista, para verificar se já houve desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, evitando, desta forma, o uso desnecessário de FPIS ou FEH¹.

3. Com relação ao acima exposto, em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 16) **foi descrito que o quadro alérgico que acomete o autor é do tipo mediado por IgE, o que possibilitaria a substituição do leite de vaca por FS previamente à FEH (tipo de fórmula prescrito)**, evitando desta forma o uso desnecessário desta última.

² 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. 2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 14 set. 2023.

³ Aplicativo Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em:< <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-800g/p>>. Acesso em: 14 ser. 2023.



4. Esclarecemos ainda que **todas as fórmulas infantis supracitadas não são medicamentos; são opções substitutivas temporárias** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Neste contexto, sugere-se que seja delimitado o período de utilização da fórmula industrializada prescrita.
5. Elucida-se que na idade em que o autor se encontra (2 anos e 6 meses), a recomendação do **Ministério da Saúde**⁴ para ingestão de leite contempla o volume máximo de 600mL/dia, devendo sua alimentação incluir todos os grupos alimentares (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças). Portanto, sendo FEH a opção substitutiva ao leite de vaca mais adequada para o autor, **para o atendimento do volume máximo de 600mL/dia recomendados, seriam necessárias 6 latas de 400g/mês do produto prescrito.**
6. Reitera-se que o autor encontra-se em idade para consumir todos os grupos de alimentos, excetuando-se leite de vaca e derivados. Em documentos médicos acostados **não constam informações concernentes ao consumo alimentar habitual do autor** (alimentos *in natura* consumidos em um dia, com horários e quantidades estabelecidas em medidas caseiras ou gramas). Impedindo verificar sua ingestão energética diária proveniente de alimentos *in natura*.
7. Ressalta-se que em crianças com APLV acima de 2 anos de idade, como no caso do autor, podem ser utilizadas bebidas vegetais preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar em substituição ao leite de vaca. **Nessa faixa etária, o uso de fórmula infantil especializada, como a opção prescrita (Aptamil® ProExpert Pepti), é indicado principalmente na vigência de comprometimento do estado nutricional (desnutrição ou risco nutricional)**^{1,5}.
8. Em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 16) foi descrito que o autor *“no momento está com 2 anos e 5 meses, pesa 16kg. Seu estado nutricional é adequado”*, não justificando, portanto, incrementos energéticos provenientes de FEH.
9. Cumpre informar que **Aptamil® ProExpert Pepti** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Informa-se que as **fórmulas extensamente hidrolisadas foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/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 Sistema Único

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Brasília – DF, 2019, 265 p.

Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 14 set. 2023.

⁵ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em:

<https://www.fnde.gov.br/phocadownload/programas/alimentacao_escolar/2017/Manuais/Caderno%20de%20Referencia%20-%20Alimentao%20Escolar%20para%20Estudantes%20com%20necessidades%20alimentares%20especiais.pdf>. Acesso em: 14 set. 2023.



de Saúde – SUS⁶. Porém, **ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2023.

11. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde 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), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade, não contemplando a faixa etária atual do autor**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)⁷.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ 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: 14 set. 2023.

⁷ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 14 set. 2023.