



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1495/2023

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2023.

Processo nº 5011748-63.2023.4.02.5101,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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. De acordo com laudo médico acostado (Evento 4_LAUDO2_Página 1), emitido em 20 de setembro de 2023, pela médica em impresso da Prefeitura de Maricá, Unidade da Clínica da Família Jardim Atlântico, o autor, de 4 anos, apresenta “*dermatite de fraldas, sendo necessário o uso de medicações e produtos regularmente em casa devido a **alergia à proteína do leite de vaca**. Necessita de acompanhamento trimestral com pediatra e nutricionista. Produtos necessários por mês: Cetrilan® pomada (4 tubos); sabonete liq. de glicerina (5 unid); **Aptamil® Pepti** (14 latas - não pode ser outro devido a APLV grave); fralda Personal® (não usar outra marca pois já teve reação alérgica -93 unidades); algodão (1kg – limpeza da região genital); hidratante Stelatopia® creme (4 unid); Mustela® hidra baby 500g (2 unidades); shampoo neutro (3 unidades), lenço umedecido (12 pacotes); vitamina c gotas (1 frasco); Addera® D3 400ui (1 frasco); Neutrofer® gotas (1 frasco), Allegra® pediátrico (1 frasco)”. Por fim foram citadas as seguintes classificações Internacionais de Doenças: **CID.10 R15** (incontinência fecal) e **CID.10 Z 88.9** (história pessoal de alergia a drogas, medicamentos e substâncias biológicas não especificadas).*

2. Em impresso da GANutrir consta planejamento nutricional do autor (Evento 4_OUT5_Páginas 1 a 6), emitido em 02 de fevereiro de 2023, pela nutricionista com a descrição dos alimentos excluídos (proteína do leite de vaca, soja, glúten, frutos do mar e peixes). Foi ainda informado que encontra-se em fase de reintrodução de ovos na sua dieta, e que encontra-se em uso de fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada, da marca **Aptamil® ProExpert Pepti**, na quantidade de 5 mamadeiras (de 320mL) cada uma com 10 medidas (45g) de fórmula, totalizando **225g ao dia**. Foram também listados os alimentos permitidos em cada refeição, bem como as quantidade em medidas caseiras e horários.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos 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 a alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). 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: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=865 Acesso em: 23 out. 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. Informa-se que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O tratamento consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente^{1,4}.

2. Participa-se que em crianças com **alergia alimentar acima de 2 anos de idade**, como no caso do autor, **as fórmulas especializadas** (como fórmulas extensamente hidrolisadas) **estão usualmente indicadas quando há necessidade de complementação nutricional da dieta** (quando muitos alimentos alergênicos são excluídos ou não é possível elaborar um plano alimentar equilibrado somente com os alimentos tolerados), **e/ou na vigência de comprometimento do estado nutricional^{1,4}.**

3. Salienta-se que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 4 a 5 anos de idade (faixa etária em que o autor se encontra no momento)**, são de 1350 kcal/dia (ou 77 kcal/kg de peso/dia)⁵. Informa-se que a ingestão dos alimentos *in natura* nas quantidades prescritas ao autor em plano

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. nov. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 23 out. 2023.

³ Aplicativo Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-800g/p>>. Acesso em: 23 out. 2023.

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 *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: 23 out. 2023.



alimentar acostado aos autos (Evento 4_OUT5_Páginas 1 a 6), forneceria em média um aporte calórico de 730 kcal/dia. Já com o adicional da quantidade prescrita (225g/dia) de fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada prescrita (Aptamil® ProExpert Pepti), forneceria 1820 kcal, ou seja, **138,8% acima** do valor calórico diário recomendado pela OMS⁵.

4. Adiciona-se que **não foram informados os dados antropométricos atuais** do autor (peso e estatura), **impossibilitando verificar se encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado**, que poderia justificar o incremento energético acima observado.

5. Informa-se que em documento nutricional acostado (Evento 4_OUT5_Páginas 1 a 6), foram **identificados e excluídos os seguintes alimentos do plano do autor: leite de vaca, glúten, frutos do mar, soja e peixe**. A esse respeito, destaca-se que embora tenha sido prescrito ao autor o volume diário **1600mL (320mL, 5 vezes/dia)**, na idade em que se encontra (4 anos e 10 meses - Evento1_ANEXO2_Página 3), a recomendação do **Ministério da Saúde**⁶ para ingestão de leite contempla **o volume máximo de 600mL/dia**, devendo sua alimentação incluir **todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, ovos, frutas e hortaliças). A presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares em sua dieta diária é fator determinante para seu adequado crescimento e desenvolvimento, devendo excluir somente os alimentos responsáveis por desencadear a reação alérgica do autor. Adiciona-se que **volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.**

6. Neste contexto, sendo a fórmula pleiteada a opção substitutiva ao leite de vaca mais adequada ao autor, para o atendimento do **volume máximo de 600mL/dia recomendado**⁶, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês**³ do produto prescrito (Aptamil® ProExpert Pepti), e não as 14 latas/mês pleiteadas.

7. Esclarecemos ainda que **a fórmula infantil pleiteada não é medicamento; e sim opção substitutiva temporária** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Neste contexto, foi informado que o autor necessita de **“acompanhamento trimestral com pediatra e nutricionista”**.

8. Cumpre informar que a **Aptamil® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

9. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmulas extensamente hidrolisadas, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla

⁶ 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: 23 out.2023.



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. Elucida-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 de Saúde – SUS⁷. 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.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**

Nutricionista
CRN4 13100115
ID: 5076678-3

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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: 23 out. 2023.