



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº1620/2023.

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2023.

Processo nº 5014057-97.2023.4.02.5121,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, quanto à **fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada (Aptamil® ProExpert Pepti)**.

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 a 14 e Página 15) emitidos respectivamente em 17 e 10 de outubro de 2023, pelas médicas em impressos da Prefeitura do Rio de Janeiro - Clínica da Família Sonia Maria Ferreira Machado e do Hospital Federal dos Servidores Estado, foi informado que o autor, à época com 8 meses e 26 dias apresenta sintomas de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)** e a **múltiplas proteínas da dieta**, quadro de **diarreia crônica e vômitos** desde o 2º mês de vida, que repercutiu em seu estado nutricional (Z escore de -2 para peso e comprimento). Consta que após a exclusão do leite de vaca e derivados da dieta e introdução de **fórmula extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti** ou Alfaré®), evoluiu com a resolução dos sintomas, que retornam sempre que reintroduzido o alérgeno. Foi informado que no momento apresenta rash cutâneo após a ingestão de **ovo**. Consta que gastroenterologista pediatra orientou o uso de fórmula extensamente hidrolisada na quantidade de **5 medidas**, diluídas em 150 mL de água **a cada 3 horas**, totalizando **7 latas de 800g por mês**. Relatou-se que devido a recidiva dos sintomas gastrointestinais e cutâneos com a reintrodução de alimentos derivados de leite ou ovo, o paciente necessita seguir a dieta de forma estrita, correndo o risco de morte por desnutrição e desidratação caso não faça uso da fórmula adequada. Informou-se ainda que o autor encontra-se em fila do SISREG para a “*Consulta em pediatria – leites especiais*”, desde 29 de junho de 2023, escalado como situação de emergência desde 07 de julho de 2023 e segue em status de pendência, sem agendamento definido. Foram citadas as Classificações diagnósticas **CID 10 R63.8** (outros sintomas relativos a ingestão de alimentos e de líquidos) e **CID 10 K52.2** (gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta).



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 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.

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: 16 nov. 2023.

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2023.



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. O manejo da alergia alimentar, consiste na identificação e exclusão de alimentos suspeitos de serem os responsáveis pelo quadro clínico, com a adequada substituição por outros alimentos *in natura* (de preferência) ou industrializados, em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos.

2. Em documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 a 14 e Página 15) consta que o autor apresenta APLV e alergia a múltiplas proteínas da dieta. Foram **identificados os alimentos leite de vaca/derivados e ovo** como os suspeitos de serem os responsáveis pelo quadro alérgico. Informa-se que para cada alimento, ou grupo de alimentos excluídos, devem ser avaliados os riscos de deficiência de macro e micronutrientes. Destaca-se que a presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares na dieta diária é fator determinante para o desenvolvimento de tolerância aos alérgenos e consequente remissão do quadro de alergia alimentar.

3. É necessária confirmação diagnóstica através de dieta de exclusão dos alimentos suspeitos, um a um, observando se nos dias seguintes a cada exclusão ocorrerá a remissão dos sinais e sintomas, seguida de teste de provocação oral (reintrodução do alimento em dose baixa e segura, estabelecida pelo médico assistente) em ambiente hospitalar. Está confirmada alergia a determinado alimento se, quando de sua reintrodução, retornarem os mesmos sinais e sintomas observados antes de sua exclusão.

4. A respeito do acima exposto, em documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 a 14 e Página 15) foi informado que após a exclusão do leite de vaca e derivados da dieta, e introdução de **fórmula extensamente hidrolisada** (das marcas **Aptamil® Pepti** ou **Alfaré®**), o autor **evoluiu com a resolução dos sintomas, que retornam sempre que reintroduzido o alérgeno**. Nesse contexto, informa-se que em lactentes com mais de 6 meses de idade, como o caso do autor, com alergia alimentar decorrente de ingestão de leite de vaca/derivados, estes alimentos são inicialmente substituídos por fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, (FEH, como a marca pleiteada - Aptamil® ProExpert Pepti). São

³ Aplicativo Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-800g/p>>. Acesso em: 16 nov. 2023.



ainda consideradas, previamente a FEH, fórmulas à base de proteína isolada de soja (FS) se o quadro alérgico for mediado por imunoglobulina E (IgE)^{1,2}.

5. Com relação ao acima exposto, embora em documentos médicos não tenha sido descrito se 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), **a melhora clínica do quadro apresentada após iniciar uso de FEH (Aptamil® ProExpert), pode justificar, no momento, a conduta dietoterápica adotada.**

6. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas^{1,2}. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade².**

7. A título de elucidação, na idade em que o autor se encontra (**10 meses e 25 dias** – Evento 1, ANEXO2, página 1), a recomendação do **Ministério da Saúde⁴** para ingestão de leite contempla o volume máximo de 600mL/dia, devendo sua alimentação incluir, excetuando-se leite de vaca e ovos, todos os demais grupos alimentares (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças). Portanto, em se tratando de FEH como opção substitutiva ao leite de vaca mais adequada para o autor, para o atendimento dos 600mL/dia **seriam necessárias 07 latas de 400g/mês ou 04 latas de 800g/mês do produto prescrito (Aptamil® ProExpert Pepti³), e não as 7 latas de 800g/mês pleiteadas.**

8. Adiciona-se que em documentos médicos acostados não constam informações concernentes ao **plano alimentar atual do autor** (alimentos *in natura* consumidos diariamente, com horários e quantidades estabelecidas), e tampouco sobre seus **dados antropométricos** (peso e altura). Impedindo verificar sua ingestão energética diária proveniente de alimentos *in natura*, e sua exata classificação de estado nutricional atual.

9. Esclarece-se 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, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.

10. 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**

⁴ 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2023.



idade. 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)⁵.

11. **Considerando todas as questões abordadas nessa Conclusão, sugere-se o encaminhamento do autor à unidade de saúde supracitada.**

12. Salienta-se que para inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **CONSULTA EM PEDIATRIA – LEITES ESPECIAIS**, através da **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

13. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** foi verificada a seguinte solicitação: (CNS consultado do autor):

- Solicitação de nº481509076, para o procedimento de **CONSULTA EM PEDIATRIA - LEITES ESPECIAIS**, inserida em 29/06/2023, com classificação de risco verde – não urgente, com situação atual pendente.

14. Dessa forma, entende-se que a via administrativa foi acionada, contudo, sem resolução até o presente momento.

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

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

17. 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 – 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 novembro de 2023.

⁵ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

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: 16 nov. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 113100115
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