



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1686/2023

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2023.

Processo nº 5122342-50.2023.4.02.5101,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º 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 com lactose** (Aptamil® ProExpert Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico mais recente (Evento 1_ANEXO2_Pág.9) emitido em 14 de novembro de 2023, pela médica em impresso do Instituto de Pediatria e Puericultura Martagão Gesteira, foi informado que o autor apresenta **alergia a proteína do leite de vaca**, com sintomas de irritabilidade, baixo ganho ponderal e vômitos. Consta que o mesmo deve manter a dieta de exclusão de leite de vaca e derivados, e que a transgressão da dieta pode acarretar consequências graves. Foi prescrita fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada com lactose, na quantidade de 150 mL (5 medidas da fórmula) 8 vezes ao dia, totalizando **14 latas de 400g/mês**, por período inicial de 3 meses.

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.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.



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 proteína do coalho (caseína) 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 Danone, **Aptamil® ProExpert Pepti** trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas, com proteína extensamente hidrolisada do soro de leite. Contém maltodextrina e lactose como fontes de carboidratos e óleos vegetais e óleo de peixe como fontes de lipídios. Adicionada de fibras alimentares (galacto-oligosacarídeos e fruto-oligosacarídeos). Indicações: Alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico. Faixa etária: 0-3 anos. Reconstituição: 1 colher medida (4,5g) para cada 30ml de água previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g. Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém derivados de peixe e de leite (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite)³.

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: 04 dez. 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: 04 dez. 2023.

³ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricao.com.br/conteudos/details/aptamil-pepti> >. Acesso em: 04 dez. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a 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 dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,4}.

2. Em lactentes cujo aleitamento materno é interrompido e leite de vaca ou fórmulas lácteas são introduzidos, a alergia ao leite de vaca pode ocorrer, pela exposição precoce e contra-indicada à proteína do leite de vaca, uma vez que nos primeiros meses de vida a mucosa intestinal ainda é imatura para digerir as proteínas desse alimento, que são de alto peso molecular. O aleitamento materno exclusivo até o sexto mês de vida é, por esta razão e diversas outras, o alimento mais saudável e seguro para o lactente.

3. 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.

4. A esse respeito, informa-se que em lactentes com APLV menores de 6 meses de idade, como o caso do autor, **é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opção pleiteada (Aptamil® ProExpert Pepti)**^{1,2}.

5. Esclarecemos que o tipo de fórmula infantil prescrita não é medicamento, mas sim, substituto industrializado temporário 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. Neste contexto, **foi informado que fórmula infantil prescrita deverá ser utilizada por um período inicial de 3 meses.**

6. Informa-se que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 5 e 6 meses de idade (faixa etária em que o autor se encontra no momento)**, são de 639 kcal/dia (ou 81 kcal/kg de peso/dia)⁵. **Para o atendimento integral das necessidades nutricionais supramencionadas**, seriam necessários cerca de 132g/dia Aptamil® ProExpert Pepti, que compreendem a aproximadamente **10 latas de 400g/mês, e não as 14 latas de 400g/mês pleiteadas.** Cabe salientar que lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento o que demanda modificações constantes na quantidade prescrita.

7. Acerca do **estado nutricional do autor**, embora tenha sido descrito que apresenta baixo ganho ponderal (Evento 1_ANEXO2_Pág.9), salienta-se que não foram

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: 04 dez. 2023.



informados os seus **dados antropométricos** (peso e comprimento atuais e pregressos), impossibilitando avalia-los conforme as curvas de crescimento e desenvolvimento da Caderneta de Saúde da Criança do **Ministério da Saúde**⁶, e verificar sua exata classificação de estado nutricional (se adequado, se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado).

8. Participa-se que **o autor encontra-se com 5 meses e 21 dias** (Evento 1, ANEXO 2, página 1). Informa-se que em lactentes **a partir dos 6 meses de idade é recomendado pelo Ministério da Saúde**⁷ **o início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes não amamentados, é recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**).

9. Neste contexto, destaca-se que ao completar 7 meses, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL) proveniente da fórmula alimentar substitutiva ao leite de vaca prescrita (da marca Aptamil® ProExpert Pepti), serão necessárias em média 7 latas de 400g/mês³.

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

11. Acrescenta-se que **existem no mercado outras opções de 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**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

12. 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 de Saúde – SUS⁸. 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.

13. Participa-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

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: < https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 04 dez. 2023.

⁷ 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: 04 dez. 2023.

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-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-s-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 04 dez. 2023.



absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de 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)⁹.

14. Mediante as questões abordadas nesta Conclusão, **sugere-se o encaminhamento do autor ao referido o Programa**.

15. Informa-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.

16. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** foi verificada a seguinte solicitação: (CNS consultado do autor: 706402662157488):

- Solicitação de nº 500339665, para o procedimento de **CONSULTA EM PEDIATRIA - LEITES ESPECIAIS**, inserido em 17/10/2023, com classificação de risco amarelo – urgente e **situação atual pendente**.
- Histórico de alteração de classificação de risco, de amarelo para vermelho, em 23/11/2023, justificativa: sem vagas disponíveis no momento.

17. Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada, no entanto sem resolução do caso em tela, até o momento**.

É o parecer.

Ao 4º 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- 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

⁹ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <[http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais especializados](http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais_especializados)>. Acesso em: 04 dez. 2023.