



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0824/2024**

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2024.

Processo nº 5031343-17.2024.4.02.5101,  
ajuizado por

representado por

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

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 12 e 13), emitido em 25 de janeiro de 2024, pela médica  em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso e pela nutricionista  em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG/UFRJ) consta para Autor, aos 3 meses de idade, diagnóstico de **encefalopatia hipóxico isquêmica não progressiva (ECNP)** por seqüela de meningite pneumocócica, apresentando crises convulsivas controladas por medicação, gastrostomia por distúrbio de deglutição de fundo neurológico, e clínica compatível com alergia à proteína do leite de vaca (APLV), cursando com vômitos e diarreia persistentes que melhoram com a exclusão de proteína do leite na dieta. Necessitando de fórmula extensamente hidrolisada para garantir nutrição adequada.

2. O laudo de acompanhamento nutricional (Evento 1, ANEXO2, Página 12) reforça que Autor, a época com 7 meses de idade, é portador de gastrostomia como via exclusiva de alimentação, recebendo, durante período de internação no hospital supracitado, dieta industrializada extensamente hidrolisada adequada para faixa etária, fracionada em 8 etapas; e que em casa Autor faz uso da fórmula inserida na dieta artesanal a qual inclui horários de sopa e vitaminas. Consta para Autor diagnóstico nutricional de obesidade de acordo com as curvas de crescimento peso por estatura e IMC por idade (OMS, 2006). Classificado quanto a E/I como: muito baixa estatura para idade (escore Z -3,36); P/I como: peso adequado para idade (escore Z +0,75); P/E como: obesidade (escore Z +3,69); IMC/I como: obesidade (escore Z +3,64). Foram citadas a se seguintes Classificações Internacionais de Doenças **G93.4** – Encefalopatia não especificada; **Z93.1** – Gastrostomia e **T8.1** – Complicações de procedimentos não classificadas em outra parte.

3. No planejamento terapêutico elaborado para o autor, constam as seguintes opções de fórmulas infantis prescritas:

- **Pregomin® Pepti-** utilizar 5 colheres medidas para volume final de 120mL, 4 vezes ao dia. Estimativa mensal: 7 latas de 400g; ou
- **Alfaré®** - utilizar 5 colheres medidas para volume final de 120mL, 4 vezes ao dia. Estimativa mensal: 7 latas de 400g.



## 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 paralisia cerebral (PC) também denominada de **encefalopatia crônica não progressiva** (ECPN) se caracteriza por distúrbios motores que se manifestam em um cérebro em desenvolvimento, afetando o tônus, a postura e os movimentos, podendo ou não se associar a déficits cognitivos e sensoriais. Essa definição contempla um grupo heterogêneo de manifestações clínicas e gravidade variável. O diagnóstico é clínico e baseado na combinação de sinais clínicos e neurológicos.<sup>1</sup>
2. A **gastrostomia** é a criação de um orifício artificial externo no estômago para suporte nutricional ou compressão gastrointestinal<sup>2</sup>. As indicações de alimentação enteral incluem dificuldade de deglutição por condições neurológicas ou trauma facial, obstrução luminal causada por malignidades ou estenoses benignas, além de estados hipercatabólicos, como queimaduras extensas, fibrose cística e doença de Crohn.<sup>3</sup>
3. 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 vaca.<sup>4</sup>

<sup>1</sup>SBP. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021). Encefalopatia Hipóxico Isquêmica e Paralisia Cerebral. Nº4,13 de julho de 2021. Disponível em:

< [https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/22996c-DC-Encefalopatia Hipóxico Isq. e Paral. Cerebral.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/22996c-DC-Encefalopatia Hipóxico Isq. e Paral. Cerebral.pdf) >. Acesso em: 15 mai. 2024.

<sup>2</sup> Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Gastrostomia. Disponível em: < [https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=E04.210.496](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=E04.210.496) >. Acesso em: 15 mai. 2024.

<sup>3</sup> Scielo. ANSELMO, C. B. et al. Gastrostomia cirúrgica: indicações atuais e complicações em pacientes de um hospital universitário. Rev. Col. Bras. Cir. vol.40 no.6 Rio de Janeiro Nov./Dec. 2013. Disponível em:

< [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-69912013000600007](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912013000600007) >. Acesso em: 15 mai. 2024.

<sup>4</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf) >. Acesso em: 15 mai. 2024.



## **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone<sup>5</sup>, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil em pó, a base de 100% proteína do soro de leite extensamente hidrolisada. Contém LCPUFAs (DHA e ARA), 50% TCM e nucleotídeos. Indicado para alimentação de lactentes com **Alergia ao Leite de Vaca (ALV)** com quadro diarreico e/ou mal absorção (síndrome do intestino curto e/ou outras doenças disabsortivas), desde o nascimento. Diluição padrão: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g.
2. Segundo o fabricante Nestlé, **Alfaré®** se trata de fórmula infantil à base de proteínas do soro do leite extensamente hidrolisadas, com TCM, DHA, ARA e nucleotídeos, isento de lactose, sacarose e glúten. Indicada para lactentes e crianças de primeira infância, de 0 a 36 meses de idade, com alergia às proteínas intactas do leite de vaca e soja, com comprometimento do trato gastrointestinal, e/ou com restrição à lactose. Diluição: 1 colher-medida rasa (4,5g de pó) para cada 30mL de água, ou 13,5g de pó + 90ml de água = 100ml. Apresentação: latas de 400g. Apresentação: lata de 400g<sup>6</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de paralisia cerebral (PC), devido à seqüela de meningite pneumocócica, apresentando crises convulsivas controladas por medicação, recebendo alimentação exclusivamente por Gastrostomia, com diagnóstico de APLV e déficit ponderal de estatura (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 a 13), solicitando o fornecimento de **fórmula alimentar infantil à base de proteína extensamente hidrolisada** (Aptamil® ProExpert Pepti ou Alfaré®).
2. 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<sup>1,7</sup>.
3. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas<sup>1,8</sup>. 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 idade<sup>6</sup>.
4. Participa-se que, em lactentes com menos de 6 meses de idade (à época da prescrição), como no caso do Autor, informa-se que é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**.<sup>1,6</sup>
5. Reitera-se que 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

<sup>5</sup> Danone Nutricia. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/formula-infantil-pregomin-400g>>. Acesso em: 15 mai. 2024.

<sup>6</sup> Nestlé. Nutrição até você. Alfaré®. Disponível em: <<https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/alfare-lata-400g>> Acesso em: 15 mai. 2024.

<sup>7</sup> 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. Acesso em: 15 mai.2024.

<sup>8</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf)>. Acesso em: 15 mai.2024.



substituição do leite de vaca por FS previamente à FEH), a **melhora clínica do quadro apresentada após iniciar o uso de FEH, pode justificar, no momento, a conduta dietoterápica adotada.**

6. Enfatiza-se que na idade em que o autor se encontra (com aproximadamente 11 meses – Evento 1, ANEXO2, Página 1), a recomendação do **Ministério da Saúde**<sup>9</sup> para ingestão de leite/derivados contempla o **volume máximo de 600mL/dia**, devendo sua alimentação incluir todos os grupos alimentares (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis. A presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares em sua dieta diária é fator determinante para seu adequado crescimento e desenvolvimento.

7. Neste contexto, cumpre informar que a terapia nutricional enteral é uma possibilidade terapêutica indicada para os pacientes cujo sistema digestivo possui forma anatômica e funcionamento normais, mas que não conseguem ingerir alimentos por via oral. Essa terapia possibilita a redução do tempo de internação hospitalar, mortalidade e custos assistenciais. A viabilização da via gástrica depende de tecnologia em saúde, isto é, da implantação de dispositivo de alimentação via percutânea tipo sonda que possibilite a administração de nutrientes ao paciente na forma isolada ou combinada.<sup>10</sup>

8. Quanto à conduta nutricional implementada no caso do Autor, informa-se que de acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, recomenda-se que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias.<sup>11</sup>

9. Diante do exposto, **ratifica-se que está indicada a complementação da dieta artesanal com a fórmula alimentar infantil à base de proteína extensamente hidrolisada** pleiteada (Aptamil® ProExpert Pepti ou Alfaré®).

10. Quanto ao **estado nutricional do autor**, não foram informados os seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS<sup>12</sup> e verificar se ele se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar sua *status* de crescimento/desenvolvimento.

11. Ressalta-se que para fins de avaliação da adequação da quantidade diária prescrita da fórmula alimentar seria necessária informação acerca do **plano alimentar** do Autor (orientação quanto aos alimentos e suas quantidades recomendadas para serem consumidas ao longo de um dia).

12. **Destaca-se que a fórmula infantil prescrita não é medicamento; e 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

<sup>9</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 15 mai. 2024.

<sup>10</sup> Conitec. Relatório de Recomendação n°. 671. Sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes, outubro 2021. Disponível em: < [https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/12/1349228/20211110\\_relatorio\\_671\\_sonda\\_botton\\_crianças.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/12/1349228/20211110_relatorio_671_sonda_botton_crianças.pdf)>. Acesso em: 15 mai. 2024.

<sup>11</sup> Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < [https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef\\_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf](https://f9fcfebf-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf)>. Acesso em: 15 mai. 2024.

<sup>12</sup> WHO. Child growth standards. Disponível em: < <https://www.who.int/tools/child-growth-standards/software>>. Acesso em: 15 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Salienta-se que em documento médico **não foi informado quando se dará a próxima reavaliação clínica do quadro do autor**.

13. Salienta-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 – SUS<sup>13</sup>. 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 maio de 2024.

14. Informa-se que no Município do Rio de Janeiro existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, que abrange o município do Rio de Janeiro e municípios adjacentes, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia persistente e alergia alimentar, onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares adequadas, segundo protocolos estabelecidos. A unidade de saúde pertencente a este Programa é o Hospital Municipal Jesus vinculado ao SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717 – Vila Isabel).

15. Em consulta ao **SISREG** foi verificada por meio do CNS do Autor, a solicitação nº 513270745, para o procedimento de **consulta em pediatria - leites especiais, inserida em 09/01/2024, com classificação de risco amarelo – Urgente, com situação atual pendente pelo regulador, sob a seguinte justificativa de não haver vagas disponíveis no momento**.

16. 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 Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO**

Nutricionista  
CRN 4 90100224  
ID. 31039162

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>13</sup> 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: 15 mai. 2024.