

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1135/2024

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2024.

Processo nº 0039628-58.2028.8.19.0002, ajuizado por [NOME], representada por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (Aptamil® ProExpert Pepti).

### I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3332/2018 (fls. 141 a 144), emitido em 10 de outubro de 2018, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, a doença que acometia o Autor – [NOME], bem como à indicação e ao fornecimento pelo SUS da fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada (Pregomin Pepti).

2. Em novo documento médico (fl. 1363), emitido em 22 de fevereiro de 2024, pela [NOME] [REGISTRO], em receituário da Gastrocenter Infantil, consta que o Autor de 5 anos e 9 meses, apresenta alergia à proteína do leite de vaca, faz complementação dietética com fórmula extensamente hidrolisada, 240ml duas vezes por dia, necessita de seis latas de 400g por mês, por tempo indeterminado. Dado antropométrico informado: peso 20.800g. Foi informada a classificação diagnóstica CID -10 K52.2 (gastroenterite e colite não-infecciosa, não especificadas).

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3332/2018, emitido em 10 de outubro de 2018 (fls. 141 a 144).

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3332/2018, emitido em 10 de outubro de 2018 (fls. 141 a 144).

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 vaca.

#### DO PLEITO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3332/2018, emitido em 10 de outubro de 2018 (fls. 141 a 144).

2. De acordo com o fabricante Danone, Aptamil® ProExpert Pepti se trata 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-oligossacarídeos e fruto-oligossacarídeos). 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).

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre informar 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 (caseína, alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). O tratamento consiste na exclusão de alimentos que contenham proteína intacta do leite de vaca da dieta, como leite e derivados.,

2. Em lactentes com APLV não amamentados, as fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade, como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e de 6 a 24 meses de idade, em conjunto com a alimentação complementar.<sup>2</sup>

3. Ressalta-se que em crianças com APLV acima de 2 anos de idade, como no caso atual do Autor (5 anos e 11 meses), 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, é indicado principalmente na vigência de comprometimento do estado nutricional (desnutrição ou risco nutricional).<sup>3</sup>,

4. Quanto ao estado nutricional do Autor, informa-se que seu dado antropométrico de peso (20.800g – fl.1363) foi aplicado à curva de crescimento e desenvolvimento presente na caderneta de saúde da criança do Ministério da Saúde, indicando peso adequado para a idade.

5. Nesse contexto, sugere-se avaliação quanto à possibilidade de substituição da fórmula extensamente hidrolisada prescrita, por bebida vegetal enriquecida com cálcio.

6. Adicionalmente informa-se que a fórmula pleiteada (Aptamil® ProExpert Pepti)<sup>2</sup>, segundo o fabricante Danone, não contempla a faixa etária atual do Autor (5 anos e 11 meses – Fl.16), pois a mesma é indicada do nascimento até os 36 meses.

7. Salienta-se que para crianças na faixa etária do Autor é recomendada a ingestão de grupos alimentares variados (cereais, raízes e tubérculos, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas), e quanto às fontes lácteas, preconizam-se 3 refeições de 180 a 200ml/dia, totalizando ao máximo 600ml/dia.

8. Reitera-se que a fórmula infantil prescrita (fórmula extensamente hidrolisada) 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 necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares especializadas<sup>1,3</sup>. Salienta-se que em novo documento médico foi informado que o produto prescrito será usado por tempo indeterminado (Fl. 1363).

9. A respeito da fórmula infantil pleiteada, cumpre informar que Aptamil® ProExpert Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Participa-se que 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, não contemplando a faixa etária atual da Autora. Ademais, tais fórmulas 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 abril de 2024.

11. Ressalta-se que fórmulas extensamente hidrolisadas não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.