



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1812/2024

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

Processo nº 5077018-03.2024.4.02.5101, ajuizado por

Em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 e 16), emitido em 20 de setembro de 2024, foi informado que o autor com diagnóstico de alergia a proteína do leite de vaca não IgE mediada, apresenta lesões de dermatite atópica moderada a grave desde os 3 meses de vida. Foi prescrito para autor a fórmula extensamente hidrolisada com lactose Aptamil® Pepti 8 mamadeiras de 180ml por dia totalizando 48 colheres-medida.

A alergia alimentar é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos IgE. 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 persistente.

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.

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<sup>1</sup>.

Salienta-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<sup>1,2</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>2</sup>.

Em lactentes com APLV de 6 a 24 meses, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), ou de fórmula infantil à base de proteína de soja (FS) utilizada somente na ausência de sintomas gastrointestinais, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA),<sup>1</sup>.

Neste sentido foi informado em laudo médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 e 16), que o autor é portador de alergia a proteína do leite de vaca e apresenta lesões de dermatite atópica moderada a grave desde os 3 meses de vida, sendo assim diante do exposto está indicado o uso da fórmula prescrita para o autor [NOME].

No que diz respeito ao estado nutricional do autor, seus dados antropométricos não foram informados, nos impedindo de aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde e conhecer seu estado nutricional atual.

Participa-se que de acordo com a idade atual do autor 7 meses (Evento 1, ANEXO2, Página 1 – carteira de identidade), segundo a OMS crianças com estado nutricional adequado, os requerimentos energéticos são de 680 kcal/dia. Sendo assim para o atendimento da recomendação energética, seriam necessárias para o Autor 140,5g por dia de Aptamil®Pepti, totalizando mensalmente 11 latas de 400g ou 6 latas de 800g ou 12 latas de 400g de Althéra 3,4,.

Elucida-se a partir dos 6 meses de idade é recomendado 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



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). A partir do 7º mês de idade corrigida, 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),.

Destaca-se que as fórmulas supracitadas são substitutos industrializados temporários 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. Sendo assim sugere-se a delimitação do período de uso das opções de (FEH) prescritas.

Salienta-se que Aptamil® Pepti e Althéra, possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, assim, salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Destaca-se que as fórmulas especializadas para o manejo da APLV 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. Porém, ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa. Ressalta-se que atualmente existe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação2,.

Quanto ao Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), presente no Hospital Municipal Jesus (HMJ), onde eram 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), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, até o paciente completar 2 anos de idade. Contudo informa-se que segundo a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) este serviço foi descontinuado e não é mais ofertado.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.