

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2169/2024**Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2024.**Processo nº 5091231-14.2024.4.02.5101, ajuizado por
[NOME].

Em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 9), emitido em 02 de outubro de 2024, relata que o autor é acompanhado pelo serviço de gastroenterologia pediátrica desta instituição, com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (CID-10: K52.2), por tal motivo, necessita de dieta isenta de leite de vaca e derivados, foi prescrito para o autor a fórmula infantil extensamente hidrolisada com lactose Aptamil® Pepti - 150ml de 3/3h, uso contínuo, totalizando 200g/dia e 15 latas de 400g/mês. A duração do tratamento é de 90 dias a contar de hoje (dia da emissão do laudo médico).

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.

A 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 derivados¹. Ressalta-se que mediante a impossibilidade da prática ou manutenção do aleitamento materno exclusivo, é recomendado o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa.

Cumprir informar que a base do tratamento da APLV é a exclusão das proteínas do leite de vaca da alimentação, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas.

De acordo com o Ministério da Saúde⁴, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso do Autor (idade atual 6 meses de idade):

- Quanto ao tipo de fórmula especializada, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA).
- A esse respeito, participa-se que em lactentes com menos de 6 meses (como no caso do autor à época da prescrição), é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, devem-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres^{4,5}.
- Acrescenta-se que as FAA podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de sangramento intestinal intenso e anemia^{1,2}.

Nesse contexto, tendo em vista o quadro de APLV (Evento 1, ANEXO2, Página 9), está indicado o uso de fórmula de extensamente hidrolisada, como a opção prescrita e pleiteada Aptamil® Pepti por tempo delimitado.

Quanto a fórmula Althéra pleiteada, participa-se que a mesma pode ser uma opção de uso pelo autor, já que se trata também de uma fórmula infantil extensamente hidrolisada com lactose.

Adiciona-se que segundo o Ministério da Saúde⁵, a partir dos 6 meses (idade atual do autor de acordo com a carteira de identidade – Evento 1, ANEXO2, Página 1), é indicado o início da introdução da alimentação complementar, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, a introdução do jantar e a ingestão de fórmula infantil reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml) totalizando ao máximo 600ml/dia.

Diante do exposto para o atendimento da recomendação supracitada, seriam necessárias 9 latas de 400g ou 5 latas de 800g por mês da FEH prescrita. Ao completar 7 meses, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL) proveniente da FEH seriam necessárias em média 7 latas de 400g ou 4 latas de 800g/mês.

Ressalta-se que em lactentes com APLV, após um período de 3 meses a 1 ano do início da exclusão da proteína do leite de vaca, ou a cada 6 meses, é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com fórmula infantil tradicional ou leite de vaca para avaliar a permanência ou resolução do quadro de APLV. Neste sentido, foi informado em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 1), que o autor fará uso da fórmula prescrita por 3 meses a contar da data da prescrição – 02 de outubro de 2024.

Esclarece-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,.

Cumprir informar que Aptamil® Pepti e Althera®, possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-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.

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.

Por fim, participa-se que as fórmulas extensamente hidrolisadas não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 8ª Turma Recursal - 2º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.