

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0523/2025

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2025.

Processo nº 5029901-79.2025.4.02.5101

ajuizado por [NOME]

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti).

Em laudo médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 9) emitido em 26 de março de 2025, [NOME] [REGISTRO], em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG/UFRJ), consta que o Autor, atualmente com 5 meses de idade, diagnosticado com de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), apresentava quadro de diarreia, hematoquezia, cerca de 8 regurgitações ao dia e irritabilidade com melhora após uso de fórmula de soja. Realizou teste de provocação oral entre os dias 22/11/2024 – 18/02/2025, apresentando vômitos persistentes após ingestão de mamadeira com fórmula de rotina, recebendo então o diagnóstico de APLV. Por falta de condições financeiras continua em uso de Aptamil® Soja evoluindo com baixo peso ponderal. Não está em aleitamento materno, sendo alimentado apenas por fórmula infantil, sem idade indicada para introdução alimentar, por esse motivo necessita fazer uso de fórmula com proteína extensamente hidrolisada, sendo prescrita a fórmula Aptamil® Pepti, 200g/dia, totalizando 15 latas por mês. Foi citada classificação diagnóstica (CID-10): K52.2 – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

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 derivados¹.

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^{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.

De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor, preconiza-se 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). As fórmulas à base de proteína isolada de soja não são recomendadas na terapia nutricional de crianças, para menores de 6 meses, com alergia às proteínas do leite de vaca².

Destaca-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}.

Quanto ao estado nutricional do Autor, o dado antropométrico informado (aferido em: 26/03/25; peso: 6,140kg; aos 4 meses de idade - Evento 1, ANEXO2, Página 9) foi avaliado nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde, indicando peso adequado para a idade.

Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico do Autor, APLV, a existência de sintomas gastrointestinais (CID-10 K52.2) e a necessidade da manutenção do estado nutricional adequado, o uso de fórmula extensamente hidrolisada está indicado, como a opção prescrita (Aptamil® Pepti) por um período delimitado.

Atualmente, o Autor se encontra com 5 meses de idade (certidão de nascimento - Evento 1, ANEXO2, Página 1), cumpre informar que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do sexo masculino entre 5 e 6 meses de idade, com estado nutricional adequado, são de em média 639 kcal/dia (ou 81 kcal/kg de peso/dia),

informa-se que para o atendimento das necessidades nutricionais do Autor, seriam necessárias 10 latas de 400g/mês ou 5 latas de 800g/mês de Aptamil Pepti, e não as 15 latas prescritas.

Segundo o Ministério da Saúde, em lactentes 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 frutas), sendo 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),.

Dessa forma, estima-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia), a partir dos 7 meses de idade, seriam necessárias 7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti.

Ressalta-se que em lactentes com APLV, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem¹. Nesse contexto, sugere-se que haja previsão do tempo de uso da fórmula infantil prescrita.

Cumprе informar que Aptamil® Pepti possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

Quanto à disponibilização de fórmula extensamente hidrolisada no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- A Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, tornou 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.

- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca está em elaboração, em fase de avaliação da CONITEC, tendo sido aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa,. Dessa forma, o PCDT ainda não foi publicado no Diário Oficial da União (DOU). Portanto, a dispensação das fórmulas especializadas para APLV no âmbito do SUS ainda não está vigente.
- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas extensamente hidrolisadas não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.