

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0663/2025

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Em atenção à solicitação de emissão de parecer técnico, este Núcleo analisou as peças processuais e trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti ou Althéra®).

Segundo Laudo Médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 e 12) em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso, emitido em 04 de abril de 2025, pela[NOME] [REGISTRO], consta que o Autor “nasceu a termo, parto cesárea, recebendo fórmula polimérica complementar desde a alta da maternidade, acontecendo o desmame aos 2 meses de idade. A partir de “2 meses e 15 dias de vida, iniciou diarreia, hematoquezia, vômitos pós mamada, com desvio padrão na curva ponderal, após a substituição da fórmula polimérica pela fórmula infantil extensamente hidrolisada com lactose, o Autor apresentou remissão dos sintomas e ganho ponderal. Sendo assim, de acordo com as Diretrizes do manejo da Alergia a proteína do leite de vaca – SBP/ASBAI, há indicação da fórmula extensamente hidrolisada pelas próximas 12 semanas quando será reavaliada possibilidade de novo Teste de Provocação Oral (TPO)”. Foram prescritas as opções de fórmula extensamente hidrolisada Aptamil® Pepti ou Althéra® – 6 medidas em 180ml de água fervida ou filtrada, via oral de 3/3h, 4 vezes ao dia, totalizando 8 latas de 400g/mês. Por fim, foi citada a 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 derivados,.



Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados, 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.

A esse respeito, em lactentes com mais de 6 meses de idade, como no caso do Autor à época da prescrição, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de fórmula extensamente hidrolisada (FEH), e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, é recomendado o uso de fórmula de aminoácidos (FAA)^{1,2}.

Nesse contexto, em documento médico foi descrito o manejo da APLV conforme preconizado, com a utilização de fórmula extensamente hidrolisada como primeira opção, apresentando assim, remissão dos sintomas e ganho ponderal (Evento 1, ANEXO2, Página 11), dessa forma, é viável o uso da fórmula infantil prescrita (Aptamil® Pepti) por um período delimitado.

Atualiza-se que segundo contato com representante [NOME], a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (Althéra®) foi descontinuada.

Quanto ao estado nutricional do Autor, não foram informados os seus dados antropométricos atuais (minimamente peso e comprimento) e pregressos (dos últimos 3 meses), não sendo possível 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 verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento.

Atualmente o Autor se encontra com 8 meses e 28 dias de idade (carteira de identidade - Evento 1, ANEXO2, Página 1), 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 em lactentes não amamentados, é 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 é reduzido para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia),,.

Diante do exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL), 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 rotina¹. Nesse contexto, foi informado em documento médico acostado, que o Autor fará uso da fórmula prescrita por 12 semanas quando será reavaliada a possibilidade de novo teste de provocação oral (Evento 1, ANEXO2, Página 11).

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

Enfatiza-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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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.

A 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.