



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0815/2025

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

A presente ação se refere à solicitação da fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada com lactose (Aptamil® Pepti ou Althéra®).

Trata-se de Autor, atualmente com 2 meses de idade (certidão de nascimento - Evento 1, ANEXO2, Página 1), e segundo documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 11), emitido em 28 de maio de 2025, pela[NOME] [REGISTRO], apresenta quadro clínico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), caracterizada por hematoquezia e urticária ao ingerir leite de vaca, está em uso de fórmula de aminoácidos com melhora do quadro, mas irá iniciar o uso da fórmula extensamente hidrolisada com lactose, 200g por dia, totalizando 15 latas de 400g por mês, por um período de 3 meses a contar desta data 28 de maio de 2025.

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 ou o leite materno seja insuficiente, está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas³. 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 idade⁵.

A esse respeito, 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)^{1,2}.

Quanto ao estado nutricional do Autor, não foram informados os seus dados antropométricos atuais (peso e comprimento), 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.

Contudo, tendo em vista o quadro clínico apresentado pelo Autor, APLV e idade inferir a 6 meses, está indicado o uso da fórmula infantil extensamente hidrolisada com lactose, como as opções pleiteadas (Aptamil® Pepti ou Althéra® - Evento 1, INIC1, Página 8) por um período delimitado.

De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, entre 2 e 3 meses de idade, são de 596 kcal/dia. Dessa forma, para contemplar tal recomendação seria necessária uma oferta de 9 latas de 400g de Aptamil® Pepti ou 9 latas de 400g de Althéra®, 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),.

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, foi informado que o Autor fará uso da fórmula prescrita por 3 meses (Evento 1, ANEXO2, Página 11).

Cumprir informar que Aptamil® Pepti e Althéra® 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 à disponibilização de fórmula com proteína extensamente hidrolisada no âmbito do SUS, cumprir 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 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.