

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0869/2025

Rio de Janeiro, 18 de junho de 2025.

Processo nº 5058211-95.2025.4.02.5101,
ajuizado por [NOME]

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento de fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti ou Althéra® ou Pregomin Pepti ou Alfaré®).

Primeiramente, cumpre informar que embora tenha sido pleiteada fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Evento 1, INIC1, Páginas 9 e 10), em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 e 13) foram prescritas para o Autor opções de fórmulas extensamente hidrolisadas com e sem lactose, portanto, abordaremos todas as opções de fórmulas extensamente hidrolisadas prescritas para a emissão de Parecer Técnico.

De acordo com documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 e 13), emitido em 17 de abril de 2025, pela [NOME] [REGISTRO], em impresso do Hospital Universitário Gafrée e Guinle, consta que o Autor, prematuro de 35 semanas, evoluiu com desconforto respiratório e sepse com internação prolongada na UTI neonatal. O Autor iniciou os sintomas no dia 11 de abril de 2025, com regurgitação 1 vez e fezes pastosas a líquidas com raias de sangue, permaneceu assintomático nos dias 12 e 13 de abril, com 2 vômitos e mais uma evacuação pastosa com raias de sangue; quando procurou atendimento médico na instituição supracitada. Desde a internação, não apresentou novos sangramentos ou regurgitações, quando foi realizada a troca da fórmula Aptamil® 1 para fórmula extensamente hidrolisada. Foi informado o diagnóstico provável de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), a confirmação ou exclusão será após 4-6 semanas com o teste de provocação oral que será programado na consulta ambulatorial de retorno no dia 12/05/25. Sendo assim, o Autor necessita fazer uso de fórmula extensamente hidrolisada, sendo prescritas as seguintes opções: Aptamil® Pepti ou Althera® ou Pregomin Pepti ou Alfaré®, 90 mL de água com 3 colheres medidas, de 3 em 3

horas, totalizando 3.600g/mês. Até o retorno em 12 de maio de 2025, foi orientado realizar dieta materna sem leite e derivados e período de uso da fórmula infantil por 6 meses. Por fim, foi citada a classificação diagnóstica (CID-10) R63 - Sintomas e sinais relativos à ingestão de alimentos e líquidos

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 menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor, 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}.

Quanto ao estado nutricional do Autor, o dado antropométrico informado (data de nascimento: 27/02/2025; peso: 3,100g, com 42 semanas de idade gestacional pós-natal – Evento 1, ANEXO2, Página 1) foi avaliado conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, indicando peso adequado para a idade gestacional pós-natal, à época da emissão do documento médico.

Adicionalmente, elucida-se que em lactentes com história clínica sugestiva de APLV, a confirmação diagnóstica se dá principalmente por meio da dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca com o desaparecimento dos sintomas, seguida do teste de provocação oral, ou seja, reintrodução da proteína do leite de vaca, e reaparecimento dos sintomas. Neste contexto, foi informado em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 12) que o Autor tinha consulta ambulatorial de retorno marcada para o dia 12 de maio de 2025, quando seria programado o teste oral de provocação.

Desta forma, mediante ao provável diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca, manejo do quadro clínico conforme preconizado utilizando a fórmula extensamente hidrolisada como primeira opção obtendo melhora dos sintomas e a prematuridade do Autor, está indicado o uso de fórmula com proteína extensamente hidrolisada por um período delimitado.

Atualiza-se que segundo contato com representante [NOME], a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada Althéra® foi descontinuada. Quanto as demais opções prescritas (Aptamil® Pepti ou Pregomin Pepti ou Alfaré®), ratifica-se que estão indicadas e podem ser utilizadas pelo Autor.

Participa-se, que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, entre 2 e 3 meses de idade (considerando a idade corrigida para prematuridade), são de 596 kcal/dia. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para o Autor, seriam necessárias mensalmente 10 latas de 400g ou 5 latas de 800g de Aptamil® Pepti ou 9 latas de 400g de Pregomin Pepti ou 9 latas de 400g de Alfaré.

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). Em lactentes prematuros, como no caso do Autor, deve-se considerar a idade corrigida para a prematuridade para a introdução da alimentação complementar.

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 (TPO) 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 faria uso da fórmula extensamente

hidrolisada até a consulta ambulatorial de retorno em 12 de maio de 2025, quando seria programado o teste de provocação oral (Evento 1, ANEXO2, Página 12).

Cumpra-se informar que Aptamil® Pepti, Pregomin Pepti e Alfaré® 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, 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 7ª Turma Recursal – 2º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.