



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0492/2022

Rio de Janeiro, 21 de março de 2022.

Processo nº 0061511-25.2022.8.19.0001

por

representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (Aptamil® ProExpert Pepti)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados suficientes para compreensão do quadro clínico e pleito, apresentados a seguir:

- À folha 31, emitido em 17 de fevereiro de 2022, pela médica .
- À folha 33, emitido em 13 de janeiro de 2022, pela médica .
- Às folhas 39 e 40, emitido em 23 de dezembro de 2021, pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autor com 7 meses (fl. 26) com histórico de urticária e broncoespasmo após o consumo de fórmula de seguimento à base de proteína do leite de vaca íntegra. Informado que em uso de **proteína extensamente hidrolisada** obteve ótima resposta clínica. Em documento médico mais recente (fl. 31) foi recomendado 180 ml (06 medidas) de fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada **Aptamil® ProExpert Pepti**. Participado ainda que o Autor deve manter dieta de exclusão de leite de vaca, derivados do leite de vaca e banana. Recomendado oferecer papa de frutas no meio da manhã e a tarde e papa principal no almoço e no jantar.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é *"aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos"* de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

DO QUADRO CLÍNICO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Alergia alimentar é um termo utilizado para reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos imunoglobulinas E (IgE). Um dos alimentos com grande potencial para desencadeamento de **reações alérgicas é o leite de vaca**. As manifestações clínicas mais frequentes são **reações cutâneas** (dermatite atópica, urticária, angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (asma e rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)¹.

2. 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 vaca².

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone³, **Aptamil® Pepti** atualmente é denominado **Aptamil® ProExpert Pepti**, o qual se trata de fórmula infantil em pó, à base de proteína do soro de leite extensamente hidrolisada (85% peptídeos e 15% de aminoácidos livres), com lactose, adicionada de exclusivos prebióticos Danone 0,8g/100 mL de scGOS/lcFOS (9:1)¹. Contém LCPUFAs (DHA e ARA) e nucleotídeos. Indicado para alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com Alergia ao Leite de Vaca (ALV) **sem quadros diarreicos**, desde o nascimento. Não contém glúten. Reconstituição: uma colher-medida rasa (aproximadamente 4,5g de pó) para cada 30mL de água morna previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. No tocante aos cuidados nutricionais nos quadros de **alergia à proteína do leite de vaca** (APLV), ressalta-se que lactentes (crianças até 2 anos), que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, *está indicado o uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar* como fonte exclusiva da alimentação (até 6 meses) ou complementar à alimentação (*a partir dos 6 meses*)⁴.

2. Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**, as fórmulas especializadas indicadas em situação de **APLV**, na idade do Autor, são: fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (com e sem lactose), fórmulas à base de proteína de soja ou à base de aminoácidos livres^{1,2}. O tipo de fórmula é definido de acordo com a idade e quadro clínico.

¹Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia - Comissão de Alergia Alimentar. *Revista Brasileira de Alergia e imunopatologia*, v. 31, n. 2, p. 64-89, 2008. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/02/Suplemento_18_1_S1_consenso_alimentar.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2022.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2022.

³Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/files/Documents/b4b5a23a-a9d4-4b79-b5fb-91a75741bfa9>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

⁴Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq.Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Com relação ao **tipo de fórmula prescrita**, participa-se que, em documento médico acostado (fl. 31), foi informado que o Autor deve manter dieta de exclusão de leite de vaca, derivados do leite de vaca e banana. Foi informado histórico de broncoespasmo e urticária com ótima resposta clínica em uso de fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada. Foi recomendado 180 ml (06 medidas) de **Aptamil® ProExpert Pepti**.
4. Considerando a idade do Autor (7 meses – fl. 26), quadro de APLV associado a sintomas cutâneos e respiratórios, o uso de **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (Aptamil® ProExpert Pepti) está indicado, por tempo delimitado**.
5. Informa-se que em lactentes é recomendada a **introdução da alimentação complementar a partir de 6 meses de idade**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas). À folha 31, foi recomendado oferecer papa de frutas no meio da manhã e à tarde; e papa principal no almoço e no jantar.
6. Cabe participar que, segundo o Ministério da Saúde, na vigência de alimentação complementar, ao completar 7 meses de idade, é esperado 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia. Para atender esta recomendação seriam necessárias **07 latas de 400g ou 04 latas de 800g mensalmente**.
7. Informa-se que fórmulas para alergia alimentar não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância aos alérgenos¹. Por isso, **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar o quadro clínico e a possibilidade de evolução dietoterápica.
8. Cumpre informar que a fórmula prescrita **Aptamil® ProExpert Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**⁵. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
9. Salienta-se que **fórmulas infantis com proteína extensamente hidrolisada não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
10. Acrescenta-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de proteína láctea extensamente hidrolisada**) **foi incorporado**, 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 – SUS⁶. Contudo, em consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de março de 2022, **não foi encontrado** o código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS.
11. Ressalta-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) **dispõe do Programa** de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), presente no Hospital Municipal Jesus (HMJ) (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), destinado ao atendimento e acompanhamento por equipe multiprofissional de crianças

⁵ Consultas ANVISA. Disponível em: < <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770129>>. Acesso em: 21 mar. 2022.

⁶ CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 21 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com quadros clínicos específicos (**portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer**) residentes no município do Rio de Janeiro.

12. No PRODIAPE podem ser 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.

13. Para inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria – leites especiais**, devendo, portanto, o responsável pela Autora consultar a sua **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

14. Cumpre informar que conforme **Parecer da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (CRLS)** à folhas 34, emitido em 07 de março de 2022, foi “*identificada solicitação #400219058 (consulta em pediatria – leites especiais), inserida em 12/01/2022, pela Clínica da Família Maria do Socorro Rocinha, com classificação de risco vermelho e situação atual: pendente-fora do prazo*”

15. Em consulta ao SISREG Ambulatorial, em 21/03/2022, foi confirmado o cadastro do Autor no sistema e constatou-se situação atual pendente.

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “*Do Pedido*”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista
CRN- 09100593
ID. 437.970-75

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02