



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0987/2023

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2023.

Processo nº 0815858-27.2023.8.19.0002,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os laudos médicos do Complexo Hospitalar de Niterói (CHN), anexados ao Num. 57910365 - Págs. 16,17 e 18), emitidos em 19 e 25 abril de 2023 e um não datado, feitos pela médica
2. Em suma, trata-se de Autora nascida **prematura** com 31 semanas de idade gestacional, que se encontra atualmente com aproximadamente 3 meses de idade cronológica e **18 dias de idade corrigida para prematuridade** (Cartão Nacional de Saúde - Num. 57910365 - Pág. 2). Apresentou ao nascimento **enterocolite necrotizante**, submetida a laparotomia durante a internação, sem necessidade de ressecamento intestinal. Faz uso de aptamil pepti por não ter tolerado o uso de outro tipo de fórmula láctea, apresentando quadro clínico compatível com **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**. Atualmente necessita de **Aptamil® ProExpert Pepti** – 60 ml (2 medidas do pó + 60ml de água, 8 x ao dia, 80g por dia, totalizando 3 latas de 800g ou 6 latas 400g por mês). Uso contínuo e progressivo durante o primeiro ano de vida. Internada desde o nascimento, com alta prevista para 27 de abril de 2023. Dados antropométricos informados: peso ao nascimento -1660g; com 1 mês de 29 dias – 2750g de peso e comprimento de 49 cm; com 2 meses e 3 dias de idade cronológica – 2945g de peso e 50 cm de comprimento.
3. Foi citada a seguinte classificação diagnóstica (CID-10): **K52.2 – gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

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.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. De acordo com a idade gestacional a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)¹.

2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas^{2,3}.

3. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente⁴.

¹ ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

² BRASIL. Caderneta da Criança Menina. 5ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno. Brasília DF, 2022. Disponível em: <

https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf> Acesso em: 16 mai. 2023.

³ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em:

<http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 16 mai.2023.

⁴ Consenso 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: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2023.



4. 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 proteína do coalho (caseína) 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 vaca⁵.

5. A **enterocolite necrosante (ECN)** é uma síndrome clínico-patológica caracterizada por sinais e sintomas gastrointestinais e sistêmicos de intensidade variável e progressiva, consequente à necrose de coagulação do trato gastrointestinal, localizada em geral no íleo terminal, colo ascendente e parte proximal do colo transversal. Atinge com maior frequência os bebês prematuros, principalmente os que nascem com peso inferior a 1.500g, sendo que somente 5% a 10% dos casos clássicos da doença acontecem em recém-nascidos a termo. Estima-se que a doença acometa entre 5% e 15% dos prematuros e cerca de 7% dos recém-nascidos a termo internados em unidades de terapia intensiva neonatal.⁶

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® ProExpert Pepti** se trata de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas, com proteína extensamente hidrolisada do soro de leite. Contém maltodextrina e lactose como fontes de carboidratos e óleos vegetais e óleo de peixe como fontes de lipídios. Adicionada de fibras alimentares (galactooligosacarídeos e fruto-oligosacarídeos). Indicações: Alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico. Faixa etária: 0-3 anos. Reconstituição: 1 colher medida (4,5g) para cada 30ml de água previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g. Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém derivados de peixe e de leite (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. 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^{4,8}.

2. 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 específicas^{4,5}. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos

⁵ BRASIL. 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 16 mai. 2023.

⁶ OLIVEIRA N. D.; MIYOSHI M. H. Enterocolite necrosante. *Jornal de Pediatria* - Vol. 81, Nº1(Supl), 2005. Disponível em: < <https://www.jped.com.br/pt-avancos-em-enterocolite-necrosante-articulo-resumen-X225553605030330> >. Acesso em: 16 mai. 2023.

⁷ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/aptamil-pepti> >. Acesso em: 24 jan. 2023.

⁸ Mahan, L.K. e Swift, K.M. *Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias*. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade⁵.

3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade e diagnóstico de APLV, como no caso da Autora, **é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opção prescrita (Aptamil® ProExpert Pepti)**^{4,7,8}.

4. Ressalta-se que o estado nutricional da Autora foi avaliado conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo (peso: 2.945g, estatura: 50cm, com aproximadamente 40 semanas de idade gestacional pós-natal (Cartão Nacional de Saúde - Num. 57910365 - Pág. 2), indicando **peso adequado para a idade e muito baixa estatura para a idade**^{9,10}.

5. A respeito da quantidade diária prescrita de **Aptamil® ProExpert Pepti** (2 medidas de pó em 60ml de água filtrada, 8 x ao dia (80g/dia), em complementação ao aleitamento materno – Num. 57910365 - Pág. 17), acrescenta-se que tal quantitativo equivale à oferta de **387,2 kcal/dia**, representando **101,1%** das necessidades energéticas médias estimadas para lactentes prematuros (120-130 kcal/kg de peso, considerando o peso de 2.945g), sendo compatível com a necessidade atual da Autora de aumento da necessidade energética, levando-se em consideração a classificação de muito baixa estatura para a idade^{3,7}. Portanto, ratifica-se a necessidade de cerca de **6 latas de 400g/mês ou 3 latas de 800g** de **Aptamil® ProExpert Pepti**⁷.

6. Segundo o **Ministério da Saúde**, a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da **alimentação complementar**, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea (6 latas de 400g/mês ou 3 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert Pepti)¹¹.

7. 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. Neste contexto, foi descrito **“uso contínuo e progressivo durante o primeiro ano de vida”**.

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

9. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmulas extensamente hidrolisadas, devidamente registradas junto à ANVISA, 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.

10. Informa-se que as **fórmulas extensamente hidrolisadas foram incorporadas**, 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

⁹ World Health Organization. Intergrowth-21st – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.tghn.org/postnatal-growth-preterm-infants/>>. Acesso em: 16 mai.2023.

¹⁰ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2023.

¹¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 16 mai.2023.



de Saúde – SUS¹². Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de maio de 2023.

11. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro

12. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina em seu art. 39 do Anexo XXVIII que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Entretanto, o item pleiteado não se enquadra nas referidas Portarias, pois não se trata de medicamento.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 57910364 – Págs. 16 e 17, item IX – Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...*bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² 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: 16 mai.2023.