



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1588/2023

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2023.

Processo nº 0823500-51.2023.8.19.0002,
ajuizado por
representado por

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos à fórmula infantil isenta de lactose (**Aptamil® ProExpert SL**).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com declaração médica (Num. 66918448 - Pág. 1), emitida em 20 de junho de 2023, por em impresso do Hospital Municipal Desembargador Leal Júnior - Prefeitura Municipal de Itaboraí, o autor apresenta **intolerância à lactose**. Consta que é “*necessário que o mesmo seja alimentado pelo leite de soja, Aptamil® ProExpert SL*”, na quantidade de **5 latas de 800g por mês**. Foi solicitado “*fornecimento do leite de soja para o lactente*” e citado peso do autor à época = 4.880g. Foi citada a Classificação Diagnóstica **CID10 E 73** (intolerância à lactose).

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



1. **A intolerância alimentar** é uma reação adversa a um alimento que não envolve o sistema imunológico e ocorre devido à forma como o corpo processa o alimento ou os componentes do alimento. Pode ser causada por uma reação tóxica, farmacológica, metabólica, digestiva, psicológica ou idiopática a um alimento ou substância química contida no alimento. Por exemplo, um indivíduo pode ser intolerante ao leite não por causa de uma alergia à proteína do leite, mas pela incapacidade de digerir a lactose¹.

2. **A intolerância à lactose**, açúcar presente em leite e derivados, é a reação adversa a alimentos mais comum; a maioria dos casos resulta de uma redução da enzima que digere a lactose (lactase) de causa genética. Os sintomas incluem distensão abdominal e cólicas, flatulência e diarreia várias horas após a ingestão de lactose. Uma vez que os sintomas são semelhantes, a intolerância à lactose é frequentemente confundida com alergia ao leite de vaca; contudo, alguns indivíduos que são alérgicos ao leite de vaca também podem ter reações respiratórias ou anafiláticas. Em crianças, os estados de deficiência das enzimas lactase podem ocorrer na forma de: (1) defeitos congênitos raros, como na deficiência de lactase observada no recém-nascido; (2) secundária a infecções virais ou bacterianas; ou (3) uma forma geneticamente adquirida que geralmente aparece depois da infância, mas que pode surgir aos 2 anos de idade¹.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone², **Aptamil® ProExpert SL** trata-se de fórmula infantil para lactente e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose. Indicação: 0 a 36 meses. Apresentação: lata de 400g e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que embora em solicitação advocatícia (Num. 66916690 pag.2) tenha sido pleiteado ao autor “**Aptamil® ProExpert S2**”, **para a elaboração deste parecer técnico foi considerada fórmula alimentar infantil isenta de lactose, da marca Aptamil® ProExpert SL**.

2. Cumpre-nos destacar que o autor encontra-se em idade (**2 meses e 28 dias**, conforme certidão de nascimento - Num. 66918429 pág. 3) para aleitamento materno exclusivo. **Em documento médico não foi informado se o mesmo está em aleitamento materno, mesmo que parcial, se foi interrompido, por quais motivos, bem como se há possibilidade**

¹ MAHAN, L.K. & SWIFT, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos: Alergia e Intolerância Alimentar. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de janeiro: Elsevier.

² Aplicativo DSN. Danone Soluções Nutricionais. Guia de produtos: Aptamil® ProExpert SL. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/aptamil-sl>>. Acesso em: 25 jul.2023.



de re lactação. Destaca-se que o aleitamento confere ação protetora contra o desenvolvimento de alergias alimentares, sobretudo em lactentes em tenra idade como é o caso do autor.

3. Embora em documento médico (Num. 66918448 - Pág. 1) não tenham sido informados sintomas apresentados pelo autor, foi estabelecido diagnóstico de **intolerância à lactose**. Uma vez que nestes quadros o componente responsável é o carboidrato presente no leite (lactose), o manejo consiste na retirada de alimentos que contenham lactose da dieta do indivíduo, com a devida substituição por outros que confirmem semelhante valor nutricional. Com relação à fórmula infantil isenta de lactose prescrita, **Aptamil® ProExpert SL, ratifica-se a prescrição para o quadro informado.**

4. A título de elucidação, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 2 e 3 meses de idade (faixa etária em que o autor se encontra no momento)**, são de 596 kcal/dia (ou 95 kcal/kg de peso/dia)³. Conforme o *Institute of Medicine* (DRIs), a recomendação quanto à ingestão de cálcio é de 200mg/dia⁴. A quantidade de fórmula infantil prescrita **5 latas de 800g/mês** (Num. 66918448 - Pág. 1) que configura ingestão de 133,33g/dia, confere a ingestão diária de 685kcal e 567,98mg de cálcio, portanto, **114,9%** e **283,9%**, respectivamente, **das recomendações supracitadas, oriundas de uma única fonte alimentar, industrializada.**

5. Quanto ao estado nutricional do autor, informa-se que o único dado antropométrico do autor informado (peso: 4,880kg, com aproximadamente 2 meses de idade - Num. 66918448 - Pág. 1) foi avaliado na curva de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso adequado para a idade**⁵.

6. Cabe esclarecer que apesar de em documento médico (Num. 66918448 - Pág. 1) constar que é *“necessário que o mesmo seja alimentado pelo leite de soja, Aptamil® ProExpert SL”*, **a marca de fórmula infantil prescrita, não se trata de “leite de soja” e sim de fórmula láctea**².

7. Ainda quanto à solicitação (Num. 66918448 - Pág. 1) de *“fornecimento do leite de soja para o lactente”*, cumpre-nos esclarecer que embora alimentos à base de proteína de soja sejam isentos de lactose (além de não conterem as proteínas presentes no leite de vaca), os mesmos apresentam algumas diferenças em sua composição quando comparados a fórmulas à base de leite de vaca: maior conteúdo protéico (2,45 a 3,1g/100 kcal) devido ao menor valor biológico de suas proteínas; contém fitatos (cerca de 1 a 2%) e oligossacarídeos que interferem na absorção do cálcio, fósforo, zinco e ferro; contém glicopeptídeos que interferem no metabolismo do iodo; apresentam conteúdo mais elevado de alumínio; apresentam fitoestrógenos (isoflavonas, genisteína e daidzeína), que têm sido objetos de estudo com relação

³ *Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004.* Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁴ *Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies, 2011.* Disponível em: <http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13050>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁵ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 25 jul. 2023.



à possibilidade de eventos adversos sobre o desenvolvimento puberal ou reprodução humana, quando ingeridos em fases precoces da vida⁶.

8. Ressalta-se ainda que há relatos de precocidade sexual, tanto em meninos como em meninas, associada ao uso de substâncias como os fitoestrógenos, além do aumento da incidência de telarca precoce (desenvolvimento precoce de mamas e gônadas) associada ao consumo de fórmulas alimentares infantis à base de soja. Embora os fitoestrógenos da soja sejam menos potentes do que o estradiol (hormônio sexual feminino), sua concentração pode ser 13.000 a 22.000 vezes maior em crianças alimentadas somente com fórmulas à base de soja⁶. Portanto, **não ratificamos a prescrição de “leite de soja” para o autor.**

9. Salieta-se que o quadro clínico que acomete o autor **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica. **É de suma importância que seja delimitado o período de intervenção nutricional com alimentos industrializados**, após o qual deve ser feita nova avaliação do quadro clínico objetivando nortear a conduta de manutenção, alteração ou suspensão da dieta prescrita, em função da evolução clínica da criança. Destaca-se que não foi delimitado o período de utilização do alimento industrializado prescrito.

10. Cumpre informar que a fórmula infantil com restrição de lactose **Aptamil® ProExpert SL possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmula infantil sem lactose, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do autor, 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.

11. Destaca-se que **fórmulas lácteas infantis isentas de lactose não integram nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do

⁶ FORTES, E. M. *et al.* Ingestão excessiva de fitoestrógenos e telarca precoce: relato de caso com possível correlação. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia*, vol. 51, n. 3, p. 500-503, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v51n3/a21v51n3.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 5º 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

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista

CRN4 03101064

Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02