



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1854/2023

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2023.

Processo nº 0826418-28.2023.8.19.0002,
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 extensamente hidrolisada com lactose** (Aptamil® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico (Num. 70436123 - Pág. 1) emitido em 12 de julho de 2023, pela médica em impresso da Unidade de Saúde da Família Santa Rita - Prefeitura de Maricá, consta que a autora, à época com 3 meses de vida, apresenta histórico de **refluxo gastroesofágico** importante, evoluindo com **diarreia com sangue e eczema em pele**, caracterizando **alergia a proteína do leite de vaca**. Foi relatado que o quadro clínico apresentou “*melhora parcial pela substituição para fórmula de soja há 20 dias. Porém há necessidade para de troca para a fórmula extensamente hidrolisada a base de proteínas*”. Foi descrito que “*atualmente em alimentação exclusiva com fórmula láctea, sendo assim, necessita de uso de fórmula infantil a base de proteínas do leite extensamente hidrolisada com lactose*”, da marca **Aptamil® Pepti**, na quantidade de “*180ml, 8 vezes ao dia = 1.400 ml dia. 48 medidas de pó/dia = 216g/dia. Aproximadamente 16 latas/mês*”. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças **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.



DO QUADRO CLÍNICO

1. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, IgE mediados ou não. As reações mediadas por IgE podem envolver reações cutâneas, **gastrintestinais**, respiratórias e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque). As reações mistas podem se manifestar como esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica, asma e hemossiderose. As manifestações não mediadas por IgE, e conseqüentemente não tão imediatas, compreendem os quadros de proctite, enteropatia induzida pela proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Destacam-se como os alérgenos alimentares mais comuns as **proteínas do leite de vaca**, soja, ovo, trigo, peixes e frutos do mar¹.

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.

3. O **refluxo gastroesofágico** (RGE) é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico** (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório³.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone⁴, **Aptamil® Pepti** trata-se 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 (galacto-oligossacarídeos e

¹ Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. *Arq Asma Alerg Imunol*, v. 02, n. 1, 2018. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/>>. Acesso em: 21 ago. 2023.

² 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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2023.

³ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n5/v77n5a10>>. Acesso em: 21 ago. 2023.

⁴ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: <<https://www.danonenucia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/aptamil-pepti-400g>>. Acesso em: 21 ago. 2023.



fruto-oligossacarídeos). 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).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a **Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹, para crianças menores 6 meses de idade** (como o caso da autora), em aleitamento materno complementado com fórmulas infantis à base de leite de vaca, com suspeita de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), deve-se proceder a exclusão deste alimento, tanto da dieta materna como da criança, e introdução, para o lactente, de fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FPH , como a marca pleiteada, Aptamil[®] Pepti), em quantidade suficiente para complementar o aleitamento. Em casos onde o aleitamento materno foi inviabilizado, suspenso, ou sem possibilidade de relactação, a FPH deverá suprir integralmente os requerimentos nutricionais do lactente. Em documento médico (Num. 70436123 - Pág. 1) não foi relatada a história de aleitamento materno da autora, que atualmente encontra-se com cinco meses e 22 dias de idade (Num. 70436123 - Pág. 2).
2. Em documento médico (Num. 70436123 - Pág. 1) consta que a autora apresentou quadro de *“melhora parcial pela substituição para fórmula de soja há 20 dias. Porém há necessidade para de troca para a fórmula extensamente hidrolisada a base de proteínas”*. A esse respeito, informa-se que segundo **Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹, para crianças menores 6 meses de idade** (como o caso da autora) **não é apropriada a utilização de fórmulas a base de proteína isolada de soja, sendo, portanto, seu emprego contraindicado para a mesma.**
3. Recomenda-se que após a remissão dos sintomas, a FEH (como a marca prescrita e pleiteada) deverá ser mantida por 8 semanas e, após este período, deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, com teste desencadeamento oral com fórmula infantil. Este procedimento requer ambiente hospitalar, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, a fim de que se evite o uso desnecessário de FEH¹.
4. **Isto porque a fórmula prescrita e pleiteada não é medicamento; e sim substituto industrializado temporário** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. **Em documentos médicos não foi delimitado o período de utilização da FEH prescrita.**
5. Elucida-se que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 5 e 6 meses de idade (faixa etária em**



que a autora se encontra no momento), são de **599 kcal/dia**⁵. **Informa-se que a ingestão da quantidade diária prescrita** (Num. 70436123 - Pág. 1) de **6 medidas, 8 vezes ao dia** (equivalentes a 216g/dia de Aptamil® Pepti), proporcionaria a autora **1045Kcal/dia, ou seja, 174,5% das recomendações citadas, provenientes de uma fonte alimentar, industrializada**. Cumpre informar que para o atendimento integral dos requerimento energéticos para faixa etária da autora⁵, **seriam necessárias aproximadamente 10 latas de 400g/mês ou 5 latas de 800g/mês** da fórmula prescrita, Aptamil® Pepti, e **não as 16 latas de 400g/mês pleiteadas**.

6. Ressalta-se que a partir dos 6 meses, o **Ministério da Saúde**⁶ recomenda **iniciar a alimentação complementar, contemplando 2 papas de frutas e 2 papas de vegetais com carne**. A consistência deve ser pastosa e espessa desde o início e oferecida de colher, evoluindo gradativamente, mês a mês. Quanto às fontes lácteas, **recomenda-se a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, no máximo, 600mL/dia**, sendo que estes volumes são aproximados, devendo ser considerados de acordo com a variação de peso corporal e da capacidade gástrica da criança nas diferentes idades. **Volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares**.

7. Neste contexto, permanecendo a necessidade de exclusão do leite de vaca da dieta da autora, **ao completar 6 meses serão necessários 600mL/dia da fórmula infantil prescrita** ou da fórmula que melhor se adequar às suas necessidades no momento. **Informa-se que para o atendimento do volume recomendado**⁵; serão necessárias 7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês⁵ da fórmula infantil pleiteada (Aptamil® Pepti).

8. Adiciona-se que em documento médico (Num. 70436123 - Pág. 1) não foram informados os **dados antropométricos** da autora (peso e comprimento, atuais e desde o nascimento), **impossibilitando verificar se a mesma encontra-se em risco nutricional ou quadro de desnutrição instalado**.

9. **Quanto à marca pleiteada, Aptamil® Pepti**, informa-se possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que **há outras fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada existentes no mercado, devidamente registradas junto à ANVISA**, que também atenderiam as 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.

10. Salienta-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 de Saúde – SUS⁷. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa,

⁵ 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: 21 ago.2023.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Brasília – DF, 2019, 265 p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 21 ago.2023.

⁷ 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 ago. 2023.



conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência agosto de 2023.

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

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.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 113100115
ID: 5076678-3

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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