



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0392/2022

Rio de Janeiro, 10 de março de 2022.

Processo nº 0002130-12.2022.8.19.0058

por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2º Vara da Comarca de Saquarema quanto à **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® ProExpert Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro acostado às folhas 31 a 33, emitido em 22 de fevereiro de 2022, pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autor com 1 ano e 3 meses (conforme certidão de nascimento - fl. 16) com diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)** associado à **urticária**, com risco de anafilaxia, diarreia e desidratação. Prescrito **Aptamil® ProExpert Pepti**, 180 ml (6 medidas), 4 vezes ao dia. Totalizando 6 latas de 800g por mês. Uso temporário por 6 meses.

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 as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde
Subsecretaria Jurídica

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 persistente¹.

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 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: 10 mar. 2022.

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. nov. 2018. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2022.

³ Danone. Aptamil®ProExpertPepti. Disponível em: < <http://www.danonebabyprofessionais.com.br/files/Documents/b4b5a23a-a9d4-4b79-b5fb-91a75741bfa9>>. Acesso em: 10 mar. 2022.



1. Informa-se que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação adversa imunológica ao alimento. O tratamento consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada^{1,4}.
2. A esse respeito, informa-se que em lactentes deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e **complementar com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais**^{1,2}. Caso seja identificada **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados com orientação nutricional adequada, para que seja possível manter a amamentação⁴.
3. Lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado o uso de **fórmulas especializadas para alergia alimentar**^{1,2}.
4. Considerando a idade do Autor (1 ano e 3 meses – fl.16), quadro de APLV associado a urticárias, com sintomas cutâneos/intestinais e risco de anafilaxia, o uso de **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (Aptamil® ProExpert Pepti) está indicada, por tempo delimitado**.
5. Cabe participar que segundo o **Ministério da Saúde**, na faixa etária do Autor, as crianças **devem receber todos os grupos alimentares possíveis** (leguminosas, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos), sendo estabelecido para as **fontes lácteas a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL**, totalizando, no **máximo 600mL/dia**⁵. Informa-se que para o atendimento da referida recomendação, seriam necessárias 6 latas de 400g/mês ou 3 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert Pepti³.
6. Adicionalmente, informa-se que a **quantidade prescrita** em documento médico (fl. 31), de 180ml com 6 medidas, 4 vezes ao dia de **Aptamil® ProExpert Pepti**, corresponde a 720 ml por dia, encontrando-se acima da recomendação supracitada. No entanto, cabe destacar que a ausência de informações sobre a alimentação do Autor (alimentos ingeridos diariamente) impede inferências quantitativas mais seguras. Participa-se que para atender à quantidade prescrita (720ml/dia – fl.31) seriam necessárias **08 latas de 400g/mês ou 04 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert Pepti**, e não as 06 latas de 800g/mês prescritas³.
7. Com relação ao tempo de uso, foi informado que a **fórmula prescrita Aptamil® ProExpert Pepti deve ser utilizada por 6 meses** (fls. 31 a 33). A este respeito, cabe salientar que fórmulas infantis especializadas não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, por isso, **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar o estado clínico vigente e a possibilidade de evolução dietoterápica.
8. Cumpre informar que a fórmula prescrita **Aptamil® ProExpertPepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**⁶. Acrescenta-se que há

⁴ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁵ 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://www.redeblh.fiocruz.br/media/10palimsa_guiia13.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2022.

⁶ Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770129>>. Acesso em: 10 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde
Subsecretaria Jurídica

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. 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 de Saúde – SUS⁷. 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 março de 2022.

10. Salienta-se que **fórmulas infantis com proteína extensamente hidrolisada não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 e 11, item “Do Pedido”, subitens “b” e “d”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...” 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.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 10 mar. 2022.