



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0645/2022

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2022.

Processo nº 0007733-40.2022.8.19.0002

por

representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **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 elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados às folhas 29 a 31, emitidos em 22 de fevereiro de 2022, pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autora com 1 ano e 8 meses (fl. 17) com diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)** associado à **diarreia, dermatite e tosse produtiva**. Participado que *“foi testada proteína do leite de soja sem resultado satisfatório”*. Informado que em uso de Aptamil® ProExpert Pepti houve resultado clínico satisfatório (desaparecimento dos sintomas). Foi prescrito 4 mamadeiras por dia (7 medidas em 210ml), totalizando 04 latas de 800g por mês. Informado peso de 12.375g e comprimento de 81 cm. Citada Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **R63.8 – outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos**.

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 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. 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 mais⁴. 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 amamentação⁵.

2. Dessa forma, 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 alimentar⁸.

3. Quanto ao **tipo de fórmula infantil especializada** indicada a Autora, informa-se que, mediante quadro de APLV com insucesso terapêutico na tentativa de uso de proteína de soja, associado à quadro de dermatite, diarreia e tosse produtiva e melhora dos

¹ Consenso 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: 04 abr. 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: 04 abr. 2022.

³ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/files/Documents/b4b5a23a-a9d4-4b79-b5fb-91a75741bfa9>>. Acesso em: 04 abr. 2022.

⁴ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2022.

⁵ 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.* Vol. 02, nº1, 2018. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2022.



sintomas com uso de Aptamil® ProExpert Pepti, **está indicado o uso de fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada**, por período de tempo delimitado.

4. Com relação ao estado nutricional, segundo gráficos de crescimento para meninas entre 0 e 2 anos do Ministério da Saúde⁶, os dados antropométricos da Autora (12,4kg e comprimento de 81 cm, aos 1 ano e 06 meses), revelam **peso e comprimento adequados para idade**.

5. Cabe participar que segundo o Ministério da Saúde⁷, crianças na idade em que a Autora se encontra (1 ano e 08 meses – fl. 17), 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**.

6. Neste contexto, informa-se que a **quantidade prescrita** em documento médico (fl. 31) de 7 medidas de Aptamil® ProExpert Pepti em 210ml, 4 x ao dia, **totaliza 840ml por dia, ultrapassando a recomendação mencionada no item 5**.

7. Adicionalmente, considerando que a Autora apresenta **quadro de APLV** e a fórmula prescrita é um substituto de leites e derivados, informa-se que, para atender aos **600ml por dia preconizado pelo Ministério da Saúde para fontes lácteas** seriam necessárias **6 latas de 400g ou 3 latas de 800g de Aptamil® ProExpert Pepti por mês**^{3,4}.

8. Salienta-se que **fórmulas infantis especializadas não são medicamentos**, e sim substitutos industrializados **temporários** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual⁸.

9. Diante disto, cabe participar que este quadro clínico **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar o estado clínico vigente e a possibilidade de evolução dietoterápica. A este respeito, **não foi informada a data de reavaliação clínica da Autora**.

10. Em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que a fórmula prescrita e pleiteada **Aptamil® ProExpert Pepti possui registro na ANVISA**⁸. 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.

11. No concernente ao questionamento se a fórmula requerida está contida na nas Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, **não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios**. A PRC nº 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. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, **cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas**.

⁶ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2013, 96p. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2022.

⁷ 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_guia13.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2022.

⁸ Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770112>>. Acesso em: 04 abr. 2022.



12. Informa-se ainda que o tipo de fórmula infantil pleiteada **foi incorporada** 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 – SUS**⁹. Contudo, na competência de abril de 2022, **não foi encontrado o código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS.**

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 15) 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 V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

⁹ 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: 04 abr. 2022.