



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1928/2022

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2022.

Processo nº 0805913-32.2022.8.19.0008

por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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 acostados aos índices 25151070 e 25151054, emitidos em 25 de abril e 01 de julho de 2022, por em receituário próprio.
2. Em síntese, trata-se de Autora de 1 ano e 4 meses (índice 25151957) com diagnóstico de **Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta como a alergia a proteína do leite de vaca (APLV) (CID-10 K52.2) e outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte (CID-10 T78)**, na qual refletem em alterações imunológicas importante das células T, apresentando sinais e sintomas de vias gastrointestinais, respiratória e cutânea, como: pele seca/ escamando/grossa, constipação alternando com diarreia e grande volume de muco, assadura, sangue nas fezes, dor abdominal.
3. Assim que nasceu a Autora teve contato com composto lácteo, pois sua mãe foi impedida de realizar a amamentação, por ter ficado por 30 dias internada por COVID, dessa forma, apresentou sintomas, trocou de fórmula 2 vezes, indo várias vezes ao pronto atendimento com alterações respiratórias. Quando completou dois meses foi solicitado exame para fins diagnóstico onde apresentou calprotectina de 225 e hemoglobina nas fezes. Foi iniciado Neocate LCP com melhora acentuada do quadro, tendo remissão dos sintomas e laboratorialmente. Atualmente está em fase de transição, tendo sido prescrito **Aptamil Pepti ou similar (5 colheres medida em 200ml, de água, sendo 4 x ao dia)**. Foi informado que a fórmula prescrita é a única fonte alimentar da Autora e a sua não liberação poderá implicar prejuízos irreversíveis à sua saúde.

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.

3. A **colite** se trata de inflamação do intestino grosso, na porção denominada cólon, geralmente com sintomas como diarreia (frequentemente com sangue e muco), dor abdominal e febre. **A colite alérgica é manifestação clínica de alergia alimentar durante os primeiros meses de vida**. Estima-se que fatores genéticos exerçam papel na expressão dessa doença alérgica. É caracterizada clínica e histologicamente por: sangramento retal; exclusão de causas infecciosas de colite; desaparecimento dos sintomas após eliminação do leite de vaca e derivados da dieta da criança e/ou da mãe³. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do leite de vaca e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno⁴.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone^{5,6}, **Aptamil® Pepti** atualmente é denominado **Aptamil® ProExpert Pepti**, o qual se trata de fórmula infantil em pó, à base de

¹Consenso 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: 22 ago. 2022.

²BRASIL. 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: <file:///gpres-nat14/nutricionistas/REFERENCIAL%20TE%20C3%93RICO/ALERGIA%20ALIMENTAR/conitec_incorpora%20C3%A7%20C3%A3o_Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2022.

³FAGUNDES-NETO, Ulysses; GANC, Arnaldo José. Proctocolite alérgica: a evolução clínica de uma enfermidade de caráter transitório e de tendência familiar. *Relato de casos. Einstein (São Paulo)*, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 229-233, jun. 2013. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1679-45082013000200017>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁴JOSEFINA, N. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v39n4/a10v39n4.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁵Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/files/Documents/b4b5a23a-a9d4-4b79-b5fb-91a75741bfa9>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁶Danone. Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Aptamil® ProExpert Pepti. Acesso em 22 ago.2022.



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 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^{2,7}.
2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, como no caso da Autora, é preconizado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas^{1,2}. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar de 6 a 24 meses de idade².
3. Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**, as fórmulas especializadas indicadas em situação de **APLV** são: fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada (com e sem lactose), fórmulas à base de proteína de soja, e fórmulas e dietas à base de aminoácidos livres, cujo uso está indicado conforme tipo de alergia e remissão ou manutenção dos sintomas⁸.
4. Cumpre informar, que se trata de Autora (1 ano e 4 meses – índice 25151957) com quadro clínico de **APLV, gastroenterite e colite alérgica**. Conforme documentos médicos (índices 25151070 e 25151054), se encontra em **transição alimentar** (com substituição da fórmula à base de aminoácidos pela fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada) com sucesso terapêutico. **Nesse contexto, considerando que houve adaptação da Autora ao uso da fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (Aptamil® ProExpert Pepti) prescrita e pleiteada, se mantendo sem sintomas, está indicada seu uso, por tempo delimitado.**
5. Participa-se que em documento médico (índice 25151054), foi mencionado que a fórmula especializada era a única fonte alimentar da criança (à época com 1 ano e 2 meses). Diante disso, informa-se que a partir dos 6 meses de idade é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar** e em lactentes não amamentados entre 1 e 2 anos de idade, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes). No desjejum e

⁷ 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.

⁸ 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: 22 ago. 2022.



lanche da tarde podem ser oferecidos alimentos dos grupos das frutas, cereais ou raízes e tubérculos junto da fórmula infantil, a qual deve ser novamente oferecida na ceia, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (540-600mL/dia)^{9,10}.

6. Ressalta-se que para o atendimento do volume lácteo usualmente ofertado na faixa etária da Autora (**600ml/dia**), estima-se que sejam necessárias aproximadamente **7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert Pepti**^{5,6}.

7. Saliencia-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.

8. Destaca-se que em lactentes com **APLV** a cada 6 meses em média é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com fórmula infantil tradicional ou leite de vaca para avaliar a permanência ou resolução do quadro de APLV⁸. Neste contexto, **sugere-se que haja delimitação do período de uso da fórmula infantil prescrita**.

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

10. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções 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**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

11. Informa-se que **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 SUS¹¹. Contudo, tais fórmulas **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 agosto de 2022.

12. Contudo, verificou-se que, há no **Município de Belford Roxo** existe o **Programa do Leite (serviço próprio do município)**, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares especializadas. O encaminhamento para inscrição no programa poderá ser feito através de médico da rede pública ou privada de saúde, para a unidade de saúde que oferta esse serviço - **Clínica da Mulher Professora Fernanda Bicchieri Soares**, administrada pela prefeitura (Travessa Dona Joaquina, S/N, esquina com Av. Benjamin Pinto Dias, Centro, Belford Roxo - RJ). Ao chegar na unidade de saúde, uma nova avaliação médica normalmente é realizada antes da inclusão no programa.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <https://bvmsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2022.

¹⁰ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2022.

¹¹ 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: 22 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Contudo, após tentativas de contato com a unidade de saúde supracitada para confirmação da continuidade do serviço, critérios de acesso e se há dispensação regular de fórmulas infantis especializadas, não houve o atendimento telefônico.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4:97100061
ID. 42164931

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