



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0389/2023

Rio de Janeiro, 10 de março de 2023.

Processo nº 0804799-36.2023.8.19.0004,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado laudo médico acostado (Num. 47196717 - Pág. 2), emitido em 10 de fevereiro de 2023, pela médica em receituário da Clínica Municipal da Criança Célio C. Martins no município de São Gonçalo.

2. Em suma trata-se de Autor de 12 meses de idade (certidão de nascimento – Num. 47195781 - Pág. 1), à época da emissão do documento acostado com 10 meses de idade, com quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, que ao tomar fórmula infantil pela primeira vez com 2 meses de idade apresentou vômitos em jato incoercíveis e assadura, foi iniciado Aptamil pepti obtendo o controle de todos os sintomas. Foram feitas diversas tentativas de reintrodução de fórmula infantil como teste de provocação, contudo apresentou o mesmo quadro, de vômitos graves e assadura. Foi confirmado dessa forma o diagnóstico de alergia a proteína do leite de vaca não mediada por IgE, necessitando de fórmula extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**) para controle dos sintomas e desenvolvimento adequado. Atualmente faz uso de 4 mamadeiras de 280ml por dia e uma média de 5 latas de 800g por mês. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID-10 K52 - Outras gastroenterites e colites não-infecciosas.

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.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com



ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **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 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 proteína do coalho (caseína) 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 Danone, **Aptamil® ProExpert Pepti** se trata 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 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)³.

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

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: 03 out. 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 03 out. 2022.

³ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/aptamil-pepti> >. Acesso em: 10 mar. 2023.



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^{1,4}.

2. Ressalta-se que, para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado 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. A esse respeito, em lactentes com APLV, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), que pode ser utilizada na alergia mediada por IgE ou não mediada por IgE, e quando da não remissão dos sinais e sintomas com tais fórmulas, ou na vigência de sintomas mais graves, está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)^{1,2}.

4. Conforme exposto acima, as fórmulas extensamente hidrolisadas são bem toleradas em qualquer tipo de alergia não havendo contraindicação quanto ao seu uso pelo Autor. Contudo, não é possível concluir que as fórmulas extensamente hidrolisadas se tratam da única opção viável no caso do Autor, tendo em vista que não constam informações suficientes que atestem quanto à impossibilidade.

5. Cumpre informar que em lactentes é recomendada a introdução da alimentação complementar ao completar 6 meses de idade, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia⁵.

6. Acrescenta-se-se que em lactentes com APLV, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina¹. Neste contexto, sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita.

7. Diante do abordado nos itens acima, para que este núcleo possa fazer inferências seguras sobre a indicação do uso e adequação da quantidade da fórmula infantil pleiteada para o Autor, são necessárias as seguintes informações adicionais:

i) consumo alimentar habitual (relação de alimentos ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades e horários, e sua aceitação alimentar e consistência);

ii) dados antropométricos atuais (minimamente peso e estatura, aferidos ou estimados): para conhecer o estado nutricional do Autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;

iii) previsão de uso: com a intenção de observar as reavaliações clínicas, nas quais é possível verificar o quadro clínico atual do Autor e a possibilidade de evolução dietoterápica.

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

⁴ 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.

⁵ 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: 10 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 – SUS⁶. 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 outubro de 2022.

10. Assim, **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 1º Núcleo de Justiça 4.0 – Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

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

⁶ 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.2023.