



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0514/2023

Rio de Janeiro, 20 de março de 2023.

Processo nº 0824697-64.2022.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª **Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil à base de soja** (Aptamil® ProExpert Soja).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Num. 25943743 - Págs. 15, 21 e 22), o primeiro não datado, emitido por [REDACTED] 9), o segundo, emitido em 27 de julho de 2022, pela médica [REDACTED] e os documentos médicos emitidos em 03 de março de 2020 e 20 de agosto de 2021 (Num. 25943743 - Págs. 19 e 20), feitos por [REDACTED], ambos em receituário próprio.

2. Em suma, trata-se de Autor de aproximadamente 4 anos e 6 meses de idade (certidão de nascimento – Num. 25943743 - Pág. 4) com diagnóstico de **transtorno do espectro autista** com seletividade alimentar, **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** e faz acompanhamento em ambulatório, por **Asma** persistente. Foi prescrita a fórmula infantil de seguimento à base de soja (**Aptamil® ProExpert Soja 2**) ou pó para preparo de bebida com soja (**Milnutri Premium Soja**) – oferecer 6 medidas em 180ml de água, 3 vezes ao dia (3 latas de 400g por mês). Uso contínuo. **Dados antropométricos informados: Peso: 14,2 kg e estatura: 99 cm.**

3. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **F84.0** - Autismo infantil.

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. O **autismo** é uma **alteração neurobiológica global do desenvolvimento**, que se inicia normalmente antes dos três anos de idade e causa déficits marcados na socialização, na linguagem e no comportamento. Pode manifestar com várias características e sintomas diferentes, sendo inserido em um espectro de doenças designado de Perturbações do Espectro Autista (PEA), que inclui ainda: a Síndrome de Asperger e a Perturbação Global do Desenvolvimento Sem Outra Especificação. Sua etiologia é complexa e, na maior parte dos casos, o mecanismo patológico subjacente é desconhecido. É um distúrbio heterogêneo, diagnosticado subjetivamente na base de um grande número de critérios. Muitos estudos indicam que uma grande variedade de fatores genéticos está na base da doença. Para além destes, condições ambientais, neurobiológicas, neuroanatômicas, metabólicas e imunológicas encontram-se em estudo¹. Acredita-se que o comportamento repetitivo e o interesse restrito tenham um papel importante na **seletividade dietética**. Com essas restrições o consumo de nutrientes essenciais como vitaminas, minerais e macronutrientes, passa a ser impróprio, levando a um estado nutricional inadequado².

2. Com relação à alimentação, destaca-se que portadores do **transtorno do espectro autista (TEA)** podem rejeitar alimentos pela textura, temperatura, dentre outras características, o que limita a variedade alimentar da dieta, podendo ocasionar ingestão inadequada de nutrientes³. A criança com autismo pode ter dificuldade em seguir um esquema alimentar tradicional (café-da-manhã, almoço e jantar), permanecer na mamadeira, apresentar recusa alimentar, não participar das cenas alimentares e não se adequar aos “horários” de alimentação. Pode querer comer a qualquer hora e vários tipos de alimentos ao mesmo tempo. Pode passar por longos períodos sem comer. Pode só comer quando a comida for dada na boca ou só comer sozinha etc⁴.

3. 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

¹ GADIA, C.A.; TUCHMAN, R.; ROTTA, N. T. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. *Jornal de Pediatria*. v. 80, supl. 2, p. S83-S-94, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

² LEAL, M., et al. Terapia nutricional em crianças com transtorno do espectro autista. *Cad. da Esc. de Saúde, Curitiba*, V.1 N.13: 1-13. Disponível em: <<https://portaldeperiodicos.unibrazil.com.br/index.php/cadernossaude/article/view/2425>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

³ CLOUD, H. Tratamento Clínico Nutricional para Distúrbios Intelectuais e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁴ BRASIL. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA). Ministério da Saúde. Brasília, 2014. Disponível em: <

http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 persistente⁵.

4. 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 vaca⁶.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone^{7,8} **Aptamil® Soja atualmente é denominado Aptamil® ProExpert Soja**, e se trata de fórmula infantil à base de proteína isolada de soja, para alimentação de lactentes com restrição de lactose e/ou proteínas lácteas, indicada para intolerância à lactose, galactosemia, opção familiar, e/ou alergia ao leite de vaca (ALV) IgE mediada. Tendo duas opções, sendo o **Aptamil® ProExpert Soja 1 para alimentação de lactentes desde o nascimento até os 6 meses**. Apresentação: latas de 400g. Diluição: 1 colher-medida em 30ml de água (fórmula de seguimento: 4,3g) e **Aptamil® ProExpert Soja 2 a partir dos 6 meses e crianças de primeira infância (6 a 36 meses)**. Contém ácidos graxos essenciais-ácido linoleico (ômega 6) e ácido alfa-linolênico (ômega 3). Isenta de glúten, sacarose, lactose e proteínas lácteas. Diluição: 1 colher-medida em 30ml de água (fórmula de seguimento: 4,6g). Apresentação: latas de 400g e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor de aproximadamente 4 anos e 6 meses de idade (certidão de nascimento – Num. 25943743 - Pág. 4) com diagnóstico de **autismo**, seletividade alimentar, **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** e **asma persistente**, tendo sido pleiteada a fórmula infantil à base de soja (**Aptamil® ProExpert Soja**) e prescrita fórmula infantil à base de soja (**Aptamil® ProExpert Soja 2**) ou composto lácteo base de soja (**Milnutri Premium soja**).

2. A respeito do estado nutricional do Autor, seus dados antropométricos foram avaliados nas curvas de crescimento e desenvolvimento da **OMS** (peso: 14,2kg e estatura 99

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.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851 > Acesso em: 20 mar. 2023.

⁶ 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://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV_63_2017_CP.pdf >. Acesso em: 20 mar. 2023.

⁷ Danone. Aptamil® ProExpert Soja 2. Disponível em: <<https://www.danonenutricao.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/aptamil-proexpert-soja-2-800g>>. Acesso em: 20 mar. 2023

⁸ Danone. Aptamil® ProExpert Soja 1. Disponível em: <<https://www.danonenutricao.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/aptamil-proexpert-soja-1-400g>>. Acesso em: 20 mar. 2023.



cm, aos 4 anos e 3 meses aproximadamente – Num. 25943743 - Págs. 21 e 22) indicando **peso e altura adequados para a idade**^{9,10}.

3. A respeito do quadro de **transtorno do espectro autista**, salienta-se que crianças com autismo podem apresentar seleções alimentares limitadas e repulsa a certos alimentos, devido a sensibilidade gustativa/olfativa, que afeta a aceitação de alguns sabores e texturas, ocasionando ingestão inadequada de nutrientes^{11,12}.

4. Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca se caracteriza por uma reação imunológica em resposta à 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 dieta¹³. O tratamento consiste na **exclusão de alimentos que contenham proteína do leite de vaca da alimentação e substituição apropriada**¹.

5. À título de elucidação, informa-se que a fórmula infantil à base de soja (**Aptamil® ProExpert Soja 2**), segundo o fabricante, é indicada até a primeira infância (36 meses), que corresponde aos 3 anos de idade e o Autor atualmente se encontra com 4 anos e 6 meses de idade, aproximadamente. Assim, não contempla a idade atual do Autor⁷.

6. Quanto ao produto prescrito composto lácteo à base de soja (**Milnutri Premium soja**), informa-se que segundo o fabricante Danone, o produto apresenta as seguintes indicações: Alimentação de crianças com intolerância à lactose e/ou necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose (galactosemia) e/ou opção familiar e/ou tratamento da alergia ao leite de vaca IgE mediada. Reconstituição: 6 colheres medida ou 3 colheres de sopa cheias (28 g) em 180 ml de água morna ou fria, previamente filtrada e/ou fervida. Apresentação: latas de 800g^{14,15}.

7. Participa-se que os **protocolos de manejo nutricional da APLV** recomendam o uso de fórmulas infantis especializadas até completar 2 anos de idade (24 meses)⁵. Ressalta-se que **a partir dos 2 anos de idade**, em caso de permanência do quadro de APLV, podem ser utilizadas bebidas vegetais à base de soja, aveia, ou arroz, preferencialmente enriquecidas com cálcio, em substituição ao leite de vaca¹⁶. **Dessa forma é viável o uso do composto lácteo à base de soja (Milnutri Premium soja) prescrito para o Autor.**

⁹ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹⁰ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹¹ CLOUD, H. L. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K. ESCOTT-STUMP, S. RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹² Sociedade Brasileira de Pediatria. Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Sociedade Brasileira de Pediatria, nº 05. Abril de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹³ 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.

¹⁴ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Milnutri Premium Soja.

¹⁵ Danone Nutricia. Milnutri Premium Soja. Disponível em: <<https://www.milnutri.com.br/produtos/milnutri-premium-soja>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹⁶ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: <<https://alimentacaoescolar.org.br/acervo/caderno-de-referencia-sobre-alimentacao-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais/>>. Acesso em: 20 mar. 2023.



8. Com relação à quantidade diária prescrita (“6 colheres-medida em 180 ml, 3x/dia”), ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**¹⁷, crianças na idade em que o Autor se encontra (4 anos e 6 meses aproximadamente - Num. 25943743 - Pág. 4), **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 ou substitutos** a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, no máximo **600mL/dia**. Portanto, para o atendimento da quantidade prescrita, seriam necessárias aproximadamente **4 latas de 800g/mês de Milnutri Premium Soja**.

9. Salienta-se que em crianças com **APLV**, o estabelecimento de reavaliações periódicas tem como objetivo manter a monitorização do seu adequado crescimento e desenvolvimento, além de possibilitar a detecção de transgressões à conduta proposta, acidentais ou voluntárias, o que pode determinar a persistência dos sintomas ou sua recorrência⁵. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso do pó para preparo de bebida com soja (Milnutri Premium Soja) prescrito ou que seja informada a periodicidade das reavaliações clínicas**.

10. Ressalta-se que segundo informações do fabricante, o pó para preparo de bebida com soja (**Milnutri Premium Soja**) **se trata de produto isento da obrigatoriedade de registro pelo Ministério da Saúde (ANVISA)**¹⁸.

11. Salienta-se que bebidas com soja como a opção prescrita ou similares **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fl. 11, item VII-Do Pedido, subitem “b”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4 97100061
ID.421.649-31

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁷ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

¹⁸ ANVISA. RDC nº 240/2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_240_2018_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304ce07>. Acesso em: 20 mar. 2023.