



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0583/2023

Rio de Janeiro, 29 de março de 2023.

Processo nº 0800739-53.2022.8.19.0069,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaçu Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**).

I - RELATÓRIO

1. Segundo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2076/2022, emitido em 28 de agosto de 2022 (Num. 29026289 - Págs. 1 a 5), foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**Alergia Alimentar, Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) e Refluxo Gastroesofágico (RGE)**), à indicação e ao fornecimento da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**), além da mistura para o preparo de mingau para dietas com restrição de proteínas íntegras e hidrolisadas à base de aminoácidos livres (**Neo® Spoon**).

2. Para a emissão do presente parecer técnico foi considerado o novo Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 37159484 - Págs. 1e 2), não datado, emitido por , onde consta que a Autora com aproximadamente 1 ano de idade (Certidão de Nascimento - Num. 26913980 - Pág. 1), recebeu diagnóstico de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** associado à **urticária, diarreia e perda de peso**. Foi prescrito **Aptamil® ProExpert Pepti** - 7 medidas, em 210ml de água (10 latas ao mês), por 6 meses. Foi descrito que a não utilização da fórmula prescrita pode acarretar em desnutrição, broncoespasmo, diarreia e anafilaxia. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO /DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2076/2022, emitido em 28 de agosto de 2022 (Num. 29026289 - Págs. 1 a 5).

DO PLEITO

1. Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2076/2022, emitido em 28 de agosto de 2022 (Num. 29026289 - Págs. 1 a 5).

2. 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 (galactooligosacarídeos e fruto-oligosacarídeos). 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).¹

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que houve substituição da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**) anteriormente prescrita, por fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**).
2. Ressalta-se que diante do quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** na vigência do uso de fórmula especializada à base de aminoácidos livres como a opção anteriormente prescrita (**Neocate® LCP**), é esperado que haja evolução para o uso de fórmula extensamente hidrolisada como a opção atualmente prescrita (**Aptamil® ProExpert Pepti**) (Num. 37159484 - Págs. 1 e 2), demonstrando evolução da tolerância à proteína do leite de vaca^{2,3}.
3. Informa-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 leite de vaca². Nesse contexto, ressalta-se que **houve previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita por 6 meses** (Num. 37159484 - Págs. 1 e 2).
4. Saliencia-se que para crianças na faixa etária da Autora é recomendada a ingestão de grupos alimentares variados (cereais, raízes e tubérculos, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas), e quanto às fontes lácteas, preconizam-se 3 refeições de 180 a 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia⁴. Nesse contexto, para o atendimento da quantidade preconizada de ingestão láctea, segundo a diluição padrão do fabricante, seriam necessários 81g/dia, totalizando **6 latas de 400g/mês ou 3 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert Pepti**¹.
5. Cumpre informar que **Aptamil® ProExpert Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.
6. 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.
7. 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

¹ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/aptamil-pepti> >. Acesso em: 28 mar. 2023.

² 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: 28 mar. 2023.

³ 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: 28 mar. 2023.

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: 28 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS⁵. 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 março de 2023.

8. Dessa forma, **fórmulas extensamente hidrolisadas fórmulas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ 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: 28 mar. 2023.