



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1631/2023

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 0824697-41.2023.8.19.0002,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos (Num. 68352986 – págs. 20 e 21) com data de emissão de 07 de junho de 2023 (pág. 20) e não datado (pág. 21), emitidos por em prontuário eletrônico e em receituário da Clínica Municipal da Criança Celio Carvalho Martins, consta que a autora, à época com 4 meses de idade, apresenta diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca** e faz uso exclusivo de **fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada**, da marca **Aptamil® Pepti**, na quantidade mensal de 13 latas, por tempo indeterminado. Foi citado peso da autora = 5.780g. Informou-se a classificação diagnóstica **CID 10 K 52.2** (gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta).

2. Em atestado médico (Num. 68352987 – pág. 1) emitido em 05 de julho de 2023, pela mesma médica e em prontuário eletrônico da unidade de saúde supramencionada, foi descrito para a autora diagnóstico de **APLV**. Informou-se que “*não mama peito, faz uso exclusivo de 08 mamadeiras de fórmula extensamente hidrolisada por dia*” necessitando de **14 latas de 400g ou 7 latas de 800g por mês, por tempo indeterminado**. Foi informado peso da autora = 5780g.

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 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.

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.

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: 27 jul. 2023.

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: 27 jul. 2023.

³ FAGUNDES-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: 27 jul. 2023.

⁴ JOSEFINA, 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: 27 jul. 2023.



DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone⁵, **Aptamil® Pepti** trata-se 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).

III – CONCLUSÃO

Em Atenção ao Despacho judicial (Num 68386296 – Pág. 6) seguem as seguintes considerações:

1. Em crianças menores de 6 meses de idade, **com alergia alimentar decorrente de ingestão de leite de vaca**, estes alimentos são inicialmente substituídos por fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FPEH, como a marca de fórmula pleiteada, Aptamil® Pepti). Havendo remissão dos sintomas, **a fórmula alimentar utilizada deverá ser mantida em média por 8 semanas** e após este período deve ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, incluindo **teste de provocação oral** com fórmula infantil láctea, procedimento feito em hospital, por profissional de saúde especialista, para verificar se já houve desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, evitando, desta forma, o uso desnecessário de FPEH¹.
2. **Isto porque a fórmula prescrita não é medicamento; e sim substituto industrializado temporário** de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.
3. Em documento médico (Num. 68352987 – pág. 1) foi informado diagnóstico de APLV para a autora, bem como que “*não mama peito*”, respaldando a opção dietoterápica prescrita, substitutiva ao leite de vaca para a mesma como a mais adequada naquele momento, por período delimitado, até nova avaliação e possibilidade de evolução dietoterápica¹.
4. Neste contexto, embora tenha sido descrito (Num. 68352987 – pág. 1) que o uso da fórmula infantil prescrita deverá ocorrer “*por tempo indeterminado*”, **sugere-se que seja estabelecido período para a intervenção nutricional proposta para a autora, questão de suma importância para que se avalie se os objetivos terapêuticos estão sendo atingidos, bem como se há necessidade de modificação dietoterápica.**

⁵ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: <https://www.danonenutricao.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/aptamil-pepti-400g>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



5. Informa-se que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 5 e 6 meses de idade** (faixa etária em que a autora se encontra no momento), são de **599 kcal/dia** (ou 82 kcal/kg de peso/dia)⁶. **A quantidade prescrita** (Num. 68352987 – pág. 1) **de 14 latas de 400g/mês** (equivalentes a 187g/dia de Aptamil® Pepti), equivale a 905 Kcal, ou seja, **151% das recomendações citadas, provenientes de uma única fonte alimentar, industrializada.**
6. Adiciona-se que o **peso da autora** (5780g), informado em documento médico mais recente (Num. 68352987 – pág. 1), foi aplicado ao gráfico de peso *versus* idade para meninas de 0 a 2 anos da Caderneta de Saúde da Criança⁷, demonstrando que **encontrava-se com peso adequado para a idade. Portanto, não há justificativa para o excedente ao recomendado proveniente de fórmulas infantis industrializadas.**
7. Cumpre informar que a autora **encontra-se no momento com 5 meses e 28 dias** (Num. 68352986 - pág. 2). Ressalta-se que **a partir dos 6 meses, o Ministério da Saúde⁸ recomenda iniciar a alimentação complementar, contemplando 2 papas de frutas e 2 papas de vegetais com carne. A consistência deve ser pastosa e espessa desde o início e oferecida de colher, evoluindo gradativamente, mês a mês. Quanto às fontes lácteas, recomenda-se a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, totalizando, no máximo, 600mL/dia**, sendo que estes volumes são aproximados, devendo ser considerados de acordo com a variação de peso corporal e da capacidade gástrica da criança nas diferentes idades. Volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.
8. Neste contexto, permanecendo necessidade de exclusão do leite de vaca da dieta da autora, **ao completar 6 meses seriam necessários 600mL/dia da fórmula infantil prescrita** ou da fórmula que melhor se adequar às suas necessidades no momento. Informa-se que para o atendimento do volume recomendado⁶; são necessárias 7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g/mês⁵ da fórmula infantil pleiteada (Aptamil® Pepti).
9. Cumpre informar que **Aptamil® Pepti** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Acrescenta-se que **existem no mercado outras opções de marcas 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 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

⁶ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SAS - Secretaria de Atenção à Saúde. Caderneta de Saúde da Criança - Passaporte da cidadania. Brasília – DF, 2009, 88p. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf>. Acesso em: 27/07/2023.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Brasília – DF, 2019, 265 p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 27 jul.2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Saúde – SUS⁹. 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 julho de 2023.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista

CRN4 03101064

Matr.: 50076370

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: 27 jul.2023.