



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2375/2022

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2022.

Processo nº 0030282-44.2022.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti ou Nan® Althéra**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos acostados (fls. 20 e 21), emitidos em 11 e 13 de julho de 2022, pela nutricionista [REDACTED] e pela médica [REDACTED], em receituário da Prefeitura Municipal de Silva Jardim. Em suma, trata-se de Autora de 9 meses de idade (certidão de nascimento – fl.14) e que se encontrava à época da emissão dos documentos acostados com 6 meses de idade, com quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, necessitando de fórmula extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti ou Nan® Althéra**), 12 latas de 400g/mês. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): R63.8 – outros sinais e sintomas relativos a ingestão de alimentos e de líquidos.

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.

2. Segundo o fabricante Nestlé, **Althéra®** atualmente é denominada **Nan® Althéra**, a qual se trata de fórmula infantil à base de proteínas do soro do leite extensamente hidrolisadas com lactose, DHA e ARA. Indicada para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses) com alergia às proteínas intactas do leite de vaca e soja, sem comprometimento

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.academianonenutricao.com.br/produtos/aptamil-pepti> >. Acesso em: 03 out. 2022.



do trato gastrointestinal e sem restrição à lactose. Reconstituição: 1 medida rasa de pó (4,4g) para 30mL de água morna (13,2%). Apresentação: latas de 400g^{4,5}.

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^{1,6}.
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, informa-se que 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, ou fórmulas à base de soja (FS), que está indicada somente em caso de alergia mediada por IgE e partir dos 6 meses de idade; 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. Nesse contexto, ressalta-se que não foi informado qual tipo de alergia acomete a Autora (IgE mediada ou não IgE mediada), a sintomatologia apresentada ou se a fórmula especializada atualmente em uso já havia sido introduzida antes dos 6 meses de idade. Ressalta-se que, conforme exposto acima, **as fórmulas extensamente hidrolisadas são bem toleradas em qualquer tipo de alergia não havendo contraindicação quanto ao seu uso pela Autora**. Contudo, não é possível concluir que as fórmulas extensamente hidrolisadas se tratam da única opção viável no caso da Autora, tendo em vista que não constam informações suficientes que atestem quanto à impossibilidade do uso de fórmulas à base de soja.
5. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes com APLV não amamentados na faixa etária da Autora, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil especializada, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)^{7,8}. Informa-se que para o

⁴ Nestlé®. Nan® Althéra. Portfólio de produtos 2021.

⁵ Nestlé®. Nan® Althéra. Disponível em: <<https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/nan-althera-lata-400g>>. Acesso em: 03 out.2022.

⁶ 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.

⁷ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 03 out.2022.

⁸ 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: 03 out.2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atendimento da referida recomendação e considerando o uso das opções de fórmulas prescritas, estima-se uma necessidade de **06 latas de 400g/mês ou 03 latas de 800g/mês de Aptamil® ProExpert Pepti ou 06 latas de 400g/mês Nan® Althéra**^{3,4,5}.

6. Ressalta-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. Cumpre informar que **Aptamil® ProExpert Pepti e Nan® Althéra possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

8. 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 – 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 outubro de 2022.

9. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

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

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

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: 03 out.2022.