



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0655/2023

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2023.

Processo nº 0809954-26.2023.8.19.0002,  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED].

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 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. 51815636 - Pág. 16 e 17), emitido em 22 de março de 2023, pela médica [REDACTED], em impresso do Hospital e Maternidade São Francisco em Niterói.

2. Em suma trata-se de Autora de **02 meses de idade** (certidão de nascimento – Num. 51815636 - Pág. 2), segundo relato médico a Autora apresenta quadro clínico compatível com **Refluxo Gastroesofágico Grave**, apresentando apneias, estridor e vômitos. O exame de broncoscopia realizado mostrou refluxo do leite para laringe e edema aritenóides. Foi iniciada fórmula hidrolisada com lactose, Aptamil® Pepti com boa tolerância, sendo prescrito para a Autora 60ml, de 3 em 3 horas, totalizando 07 latas/mês. Foram informados dados antropométricos (peso: 2,700g e comprimento: 50cm). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): K21 – Doença de refluxo gastroesofágico.

### 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. O **refluxo gastroesofágico** (RGE) é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância<sup>1</sup>.

## 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 (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)<sup>2</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de lactente com quadro de **refluxo gastroesofágico** e sintomas de apneias, estridor e vômitos, tendo sido prescrita fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Aptamil® ProExpert Pepti**), 07 latas de 400g/mês.

2. Ressalta-se que em lactentes não amamentados ou parcialmente amamentados, **é recomendado** o uso de fórmulas infantis para lactentes como a melhor alternativa. De acordo com a faixa etária, utilizam-se fórmulas infantis para lactentes (0 a 6 meses) ou fórmulas infantis de seguimento para lactentes (6 a 12 meses)<sup>3</sup>.

3. Informa-se que o manejo nutricional de lactentes com quadro de refluxo gastroesofágico consiste na **utilização de fórmulas espessadas ou antirregurgitação (AR)**, que apresentam alteração no conteúdo de carboidratos (adição de amidos ou gomas), em vez de fórmulas com alteração na estrutura proteica (como a fórmula com proteína extensamente hidrolisada prescrita), que estão indicadas mediante suspeita ou quadro de alergia alimentar<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: < [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572001000500010](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572001000500010)>. Acesso em: 04 abr. 2023.

<sup>2</sup> Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/aptamil-pepti> >. Acesso em: 04 abr. 2023.

<sup>3</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 04 abr.2023.

<sup>4</sup> Welfort, VRS. Fórmulas e suplementos infantis. In: Welfort, V.R.S., Lamounier, J.A. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A título de elucidação, **nas fórmulas antirregurgitação (AR)**, parte da lactose (carboidrato do leite) é substituída por outra fonte de carboidrato (amido de milho ou de arroz pré-gelatinizados ou goma jataí), que em contato com a acidez do estômago sofre gelatinização, conferindo maior consistência ao conteúdo gástrico e dificultando o refluxo da fórmula ingerida<sup>5</sup>.
5. Quanto à fórmula infantil especializada prescrita (com proteína láctea extensamente hidrolisada) ressalta-se que esse tipo de fórmula apresenta alteração na forma de apresentação da proteína, sendo usualmente recomendada mediante quadros de alergia ao leite de vaca (ALV).
6. Nesse contexto, cumpre informar que **a princípio não foi informado para o Autor quadro clínico compatível com a necessidade de uso de fórmula com proteína extensamente hidrolisada como a opção prescrita (Aptamil® ProExpert Pepti)**.
7. Esclarece-se, que a prescrição de fórmulas infantis especializadas requer a realização de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada, **sendo importante a previsão do período de uso da fórmula infantil prescrita**.
- 8.. Cumpre informar que **Aptamil® ProExpert Pepti** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
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 – SUS<sup>6</sup>. 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 abril de 2023.
10. Ressalta-se que **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup> Weffort,VRS.Fórmulas e suplementos infantis. In: Weffort,VRS, Lamounier, JA. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.

<sup>6</sup> 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: 04 abr. 2023.