



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0697/2023

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2023.

Processo n° 0809571-55.2022.8.19.0011,
ajuizado por [REDACTED],
representados por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Núcleo de Justiça 4.0 – Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada com lactose (**Aptamil® ProExpert Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento da Prefeitura de Cabo Frio (Num. 39013363 - Pág. 1), emitido em 18 de novembro de 2022, pela médica [REDACTED]. Em suma, trata-se do Autor [REDACTED], de 1 ano e 2 meses (certidão de nascimento - Num. 39013355 - Pág. 1), que após uso de leite ninho apresentou quadro de diarreia crônica, mais de 10 vezes ao dia, com muco. Foi descrito **suspeita de Alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, tendo sido prescrita dieta restrita em leite de vaca com substituição do leite pela fórmula **Aptamil® ProExpert Pepti -180ml de 3 em 3 horas**.

2. Para a elaboração do presente parecer técnico, também foi considerado o documento da Prefeitura de Cabo Frio (Num. 39013363 - Pág. 2), emitido em 18 de novembro de 2022, pela médica [REDACTED]. Em suma, trata-se do Autor [REDACTED], gemelar, de 1 ano e 2 meses (certidão de nascimento - Num. 39013355 - Pág. 1), com suspeita de **suspeita de Alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, com quadro de diarreia com muco, mais de 8 vezes ao dia e assadura. Tendo sido prescrita fórmula **Aptamil® ProExpert Pepti -180ml de 3 em 3 horas** (com 9 meses à época da prescrição).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC n° 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 termo **diarreia** refere-se à mudança no hábito intestinal do indivíduo, que implica em aumento do peso das fezes, da quantidade da parte líquida e da frequência de evacuações. Geralmente, mais de uma dessas características. A diarreia ocorre quando há excesso de fluido nas fezes, por anormalidades na secreção ou na absorção. A **diarreia crônica** tem duração maior que 3 a 4 semanas e tem dentre as causas doenças inflamatórias do intestino, síndrome do intestino irritável, diverticulite, operações prévias, alergias alimentares, dentre outras¹.

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-oligosacarídeos 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)².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autores gemelares, de 1 ano e 2 meses (certidão de nascimento – Num. 39013355 - Pág. 1 e 2), e segundo os documentos médicos acostados (Num. 39013363 - Pág. 1 e 2), apresentam os mesmos sintomas (**quadro diarreico crônico com muco e suspeita de APLV**). Foi prescrito **Aptamil® ProExpert Pepti** – 180ml de 3 em 3 horas.

2. Tendo em vista o quadro de **suspeita de alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, cumprir informar que a APLV se trata do tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por reação do sistema imunológico às proteínas do leite de vaca (caseína e proteínas do soro)³. A exposição à proteína do leite pode ocorrer

¹ DANTAS, R. O. Diarreia e Constipação intestinal. *Medicina, Ribeirão Preto*, n. 37, p.262-266, jul./dez. 2004. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/506#:~:text=Diarr%C3%A9ia%20e%20constipa%C3%A7%C3%A3o%20s%C3%A3o%20sintomas,e%20o%20exame%20f%C3%ADsico%20completo.>>. Acesso em 10 abr. 2023.

² Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/aptamil-pepti>>. Acesso em: 10 abr. 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: 10 abr.2023.



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 dieta⁴.

3. Em lactentes com **história clínica sugestiva de APLV**, a confirmação diagnóstica se dá principalmente por meio da dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca com o desaparecimento dos sintomas, seguida do teste de provocação oral, ou seja, reintrodução da proteína do leite de vaca, e reaparecimento dos sintomas. Existem exames considerados complementares à avaliação clínica, como a dosagem de imunoglobulina E (IgE) e o teste cutâneo de leitura imediata, mas que não devem ser avaliados isoladamente, e não se aplicam a todos os mecanismos imunológicos envolvidos nas alergias alimentares⁵.

4. Informa-se que em lactentes não amamentados, a **dieta de exclusão diagnóstica** deve ser feita com fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada do leite de vaca, e caso não haja melhora clínica após duas semanas, recomenda-se a substituição por fórmula de aminoácidos. Em lactentes amamentados, orienta-se realizar a exclusão de alimentos com proteína do leite de vaca da dieta da mãe. Ressalta-se que também é usual que se inicie a dieta de exclusão diagnóstica com fórmula de aminoácidos, por se tratar de fórmula 100% hipoalergênica⁵.

5. A título de elucidação, informa-se que a utilização da fórmula extensamente hidrolisada com lactose (Aptamil pepti)² ou fórmula extensamente hidrolisada com restrição de lactose (Pregomin® Pepti)⁶, depende dos sintomas apresentados pelos Autores. De acordo com o fabricante danone, a primeira fórmula é indicada para alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca e sem quadro diarreico e a segunda é indicada para a alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca e com quadro diarreico e/ou mal absorção. Contudo, a substituição da fórmula no plano alimentar do Autor, está condicionada à avaliação do médico assistente.

6. Assim, para inferências seguras acerca da necessidade de uso da fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada com lactose (**Aptamil® ProExpert Pepti**) para os Autores de 1 ano e 2 meses, **sugere-se que seja acostado documento médico e/ou nutricional atualizado**, legível, com assinatura com assinatura e identificação do profissional de saúde emissor (nome, nº do CRM/CRN), contendo as seguintes informações: **i)** quadro clínico atual dos Autores, se já apresentam o diagnóstico de APLV; **ii)** prescrição da fórmula infantil (se extensamente hidrolisada com lactose ou sem lactose), quantidades diária e mensal necessárias (nº de medidas por volume, nº de vezes ao dia, total de latas por mês, tamanho da lata) e previsão do período de uso da fórmula prescrita; **iii)** dados antropométricos atualizados dos Autores (peso e comprimento), para avaliar seu estado nutricional; **iv)** informações sobre a introdução da alimentação complementar.

7. Cumpre informar que **Aptamil® ProExpert Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

8. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmulas extensamente hidrolisadas, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla

⁴ 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.

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: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf >. Acesso em: 10 abr. 2023.

⁶ Danone Soluções Nutricionais. Pregomin® Pepti.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

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, **não se tratando do caso atual da Autora, que se encontra em vias de confirmação diagnóstica**⁷. Porém, as fórmulas incorporadas **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. Salienta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 5º Núcleo de Justiça 4.0 – Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID. 4216493-1

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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: 10 abr. 2023.