



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 765/2019

Vitória, 22 de maio de 2019

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Afonso Cláudio – MM. Juiz de Direito Dr. Izaqueu Lourenço da Silva Júnior – sobre: **fórmula para alimentação infantil semi-elementar, a base de hidrolisado proteico do soro do leite, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses – F2 (Aptamil Pepti®).**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e formulário para pedido judicial em saúde às fls. 12 emitido pela Dr. Margie Padilla em 13/05/19, o paciente sofre de gastroenterite e colite alérgica ligada a dieta (CID K 52.2), e necessita do fornecimento do leite Aptamil Pro Expert Pepti®. Segundo inicial este é o único que não causa complicações para sua saúde.
2. Às fls. 13 consta laudo médico não proveniente do SUS, cuja digitalização encontra-se ilegível.
3. Consta às fls. 14 documento da SESA emitido por nutricionista em 09/05/19 com as seguintes informações:

**PARA A LIBERAÇÃO ou NÃO DA FÓRMULA, SOLICITO MAIS INFORMAÇÕES SOBRE ESTE PROCESSO COMO SOLICITADAS ABAIXO E RENOVAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO:**

Para renovação solicitar aos profissionais assistentes:

- Laudo médico com informações clínicas atualizadas com adequação de CID com base na Portaria 054-R de 28/04/2010;



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- Laudo com informações nutricionais completas e LFN completo e atualizado;
- Informar período de aleitamento materno exclusivo;
- Informar o motivo da suspensão do aleitamento materno;
- Informar o motivo pelo qual a mãe fez ou não dieta de restrição e quais as reações que a criança apresentou.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
2. O conceito de segurança alimentar, abordado na **Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria GM/MS Nº 710, de 10 de junho de 1999)**, consiste no *“abastecimento, na quantidade apropriada, no acesso universal aos alimentos e no aspecto nutricional (composição, qualidade e aproveitamento biológico)”*.
3. De acordo com a esta portaria, são responsabilidades do *Gestor Municipal – Secretaria Municipal de Saúde ou organismos correspondentes: Coordenar e executar ações decorrentes das Políticas Nacional e Estadual, em seu respectivo âmbito, definindo componentes específicos que devem ser implementados pelo município. Receber e ou adquirir alimentos e suplementos nutricionais, garantindo o abastecimento de forma permanente e oportuna, bem como a sua dispensação adequada, e ainda, definir e adquirir, com o apoio dos demais gestores, os alimentos*



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

*e insumos estratégicos que devem fazer parte da suplementação alimentar e nutricional na rede de serviços, atentando para que esta aquisição esteja consoante à realidade alimentar e nutricional e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo.*

4. O Estado do Espírito Santo publicou a PORTARIA 054-R, 28/04/2010, que estabelece critérios de uso e padroniza fórmulas infantis e dietas enterais pediátricas para situações especiais, quais sejam: **dietas para pacientes sem problemas absorptivos que poderão receber nutrientes íntegros que necessitam de trabalho digestivo – fórmulas poliméricas; dietas para pacientes com problemas absorptivos, nas quais os nutrientes serão fornecidos com menor complexidade – fórmulas semielementares e elementares; dietas para pacientes que necessitem de dieta especializada – Intolerância à lactose e doenças metabólicas.**

## DA PATOLOGIA

1. **Diferença entre alergias alimentares e intolerâncias alimentares:** alergias alimentares são distúrbios provocados pela ingestão de alimentos proteicos que desencadeiam reações imunologicamente mediadas. Já as intolerâncias alimentares não tem participação do sistema imunológico, mas sim alguma deficiência ou ausência de enzima digestiva. Os compostos alimentares que mais frequentemente desencadeiam intolerância são o glúten, a lactose, frutos do mar, corantes e conservantes. Exemplificando a diferença, a intolerância a lactose do leite e diferente da alergia as proteínas do leite de vaca. Os sintomas e as intensidades dos mesmos dependerão dos graus de alergias / deficiências, dos alimentos consumidos, e das quantidades consumidas.
2. **Alergia a leite de vaca:** A alergia à proteína do leite de vaca é um problema comum em lactentes. Usualmente, as primeiras manifestações clínicas aparecem nos primeiros



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

seis meses de vida, com prevalência que varia de 2% a 5%. É uma doença inflamatória secundária à reação imunológica contra uma ou mais proteínas do leite de vaca, especialmente, a  $\beta$ -lactoglobulina,  $\alpha$ -lactoalbumina e caseína. Acomete, principalmente, o aparelho digestório e a pele. A alergia ao leite de vaca é transitória, sendo que aproximadamente 85% das crianças desenvolvem tolerância até a idade entre 3 e 5 anos. A alergia ao leite de vaca pode influenciar o estado nutricional, por aumentar necessidades energéticas e diminuir o apetite. Além disso, a alergia ao leite de vaca pode causar déficit de crescimento, desnutrição e/ou deficiência de ferro.

3. O diagnóstico de alergia ao leite de vaca pode ser feito por meio de história clínica (incluindo história de introdução de alimentos), exame físico, dieta de eliminação (exclusão), teste de desencadeamento com a proteína suspeita e, em pacientes com alergia mediada por IgE, podem ser usados os testes cutâneos e testes sorológicos para IgE específica.
4. Estratégias de prevenção da alergia alimentar incluem aleitamento natural, restrição a dieta materna durante amamentação e manutenção do aleitamento exclusivo, introduzindo outros alimentos após os seis meses de idade. A introdução de sólidos entre quatro e seis meses de vida não aumenta e, até pode diminuir, o aparecimento de asma e rinite alérgica e sensibilidade a alimentos aos seis anos. Apenas o desenvolvimento de eczema em lactentes parece estar associado a introdução de alimentos sólidos antes de seis meses de idade. Se for necessária suplementação ao leite materno, esta recomendada a utilização de fórmulas hipoalergênicas. A eficácia dessas estratégias contra o desenvolvimento de alergia alimentar não está estabelecida.
5. Alergia às proteínas do leite de vaca e doença comum na infância. Reação cruzada com leite de cabra e ovelha e frequente, ocorrendo em 90% dos casos. Somente fórmulas extensamente hidrolisadas e de aminoácidos estão associadas a hipoalergenicidade. Lactentes com alergia ao leite de vaca mediada por IgE toleram bem fórmulas com proteína extensamente hidrolisada ou soja. No entanto, há dúvidas ao considerar a soja uma boa escolha para substituição ao leite de vaca, tanto para prevenção, quanto



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

para tratamento nos primeiros seis meses de vida.

6. Os principais recursos diagnósticos incluem a história clínica (incluindo história de introdução de alimentos), exame físico, dieta de eliminação (exclusão) e teste de desencadeamento com a proteína suspeita. Nos pacientes com alergia mediada por IgE, podem ser usados os testes cutâneos e testes sorológicos para IgE específica.

## **DO TRATAMENTO**

1. A **terapia nutricional** é dividida em três etapas: estabilização, recuperação nutricional e acompanhamento ambulatorial.
2. De acordo com o Consenso Brasileiro sobre **Alergia Alimentar**, elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria, as fórmulas atualmente disponíveis no mercado adequadas para crianças menores de um ano e que podem ter indicação no manejo dietético da alergia às proteínas do leite de vaca são: 1) fórmulas à base de proteína isolada de soja, com proteínas purificadas e suplementadas para atingir as recomendações nutricionais do lactente; 2) fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada (hidrolisados protéicos), compostas por peptídeos, sobretudo, e aminoácidos obtidos por hidrólise enzimática e/ou térmica ou por ultrafiltração; 3) dietas à base de aminoácidos, as únicas consideradas não alergênicas.
3. O tratamento de pacientes com alergia alimentar é baseado na exclusão do alimento conhecido ou suspeito de causar sintomas.
4. Considerando-se que a dieta de eliminação pode causar desnutrição, deficiência de cálcio, ferro ou outros micro e macronutrientes, todo esforço deve ser feito para garantir que as necessidades dietéticas do paciente sejam atingidas e que o paciente e os cuidadores estejam completamente orientados no manejo dietético.
5. Nos lactentes, como a dieta é fundamentalmente láctea, a substituição por fórmula



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

com proteína extensamente hidrolisada ou fórmula de aminoácidos garante o sucesso do tratamento. Em lactentes em aleitamento natural, o aleitamento deve ser mantido, e a mãe deve ser orientada a iniciar dieta de restrição. Nestes casos e no tratamento de crianças maiores, a restrição alimentar se torna bem mais difícil, pois vários alimentos são preparados com diferentes ingredientes. No entanto, considerando que a proteína do leite de vaca está presente em vários alimentos, muitas vezes é difícil a sua exclusão completa da dieta.

6. As recomendações de substituição são: Para crianças com alergia ao leite de vaca IgE mediada, com alto risco de reações anafiláticas (história prévia de anafilaxia) é sugerida fórmula de aminoácidos; Para crianças com alergia ao leite de vaca IgE mediada, com baixo risco de reações anafiláticas (nenhuma história prévia de anafilaxia) é sugerida fórmula com proteína extensamente hidrolisada; Para crianças com alergia ao leite de vaca IgE mediada é sugerida fórmula com proteína extensamente hidrolisada, em vez de fórmula de soja (**o leite de soja não deve ser usado nos primeiros seis meses de vida devido ao risco nutricional**); Para crianças com APLV IgE mediada é sugerida fórmula com proteína extensamente hidrolisada, em vez de fórmula extensamente hidrolisada de arroz.
7. O tratamento da alergia ao leite de vaca deve atender a todas as necessidades nutricionais, inclusive para o crescimento, proporcionar a supressão da inflamação, retirando-se o estímulo antigênico determinado pelas proteínas da dieta responsáveis pelo processo alérgico.
8. **Reavaliação periódica deve ser feita, propondo novo teste de desencadeamento, pois a alergia ao leite de vaca é transitória, e o paciente pode ter perdido a sensibilidade àquele determinado alimento responsável pela intolerância.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

## DO PLEITO

1. **Fórmula para alimentação infantil semi-elementar, a base de hidrolisado proteico do soro do leite, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses – F2 (Aptamil Pepti®):** é uma dieta (leite) semi-elementar e hipoalergênica, a base de proteína extensamente hidrolisada de soro de leite. Indicado para a alimentação de lactentes e crianças que apresentem alergia a proteína do leite de vaca e/ou soja, distúrbios absorptivos ou outras condições clínicas que requerem uma terapia nutricional com dieta ou fórmula semi-elementar e hipoalergênica. Isento de lactose, galactose, sacarose, frutose e glúten.

## III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cabe esclarecer que o Estado do Espírito Santo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, disponibiliza as fórmulas infantis constantes na Portaria 054-R, dentre elas a fórmula pleiteada: **Fórmula para alimentação infantil semielementar, a base de hidrolisado proteico, do soro do leite, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses. (F2)**
2. **Portanto, a fórmula F2 padronizada possui as mesmas especificações técnicas da fórmula solicitada (marca específica), sendo disponibilizada na rede pública estadual através das Farmácias Estaduais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para todos os pacientes que se enquadrem nos critérios de uso definidos em tal portaria.**
3. Ressalta-se que, segundo a **Lei Federal Nº 8.666**, de 21 de junho de 1993, que institui normas para **licitações** e contratos da Administração Pública e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, **sem indicação de marca.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Considerando que após acesso ao sistema da SESA observou-se a solicitação administrativa do item ora pleiteado no dia 08/04/19 (Processo 7150; situação “em análise”), considerando que consta às fls. 14 documento da SESA emitido por nutricionista em 09/05/19 com solicitação de mais informações para a liberação ou não da fórmula, considerando que não constam nos autos comprovação de que os questionamentos realizados pela SESA foram atendidos e por fim considerando que se trata de fórmula padronizada e disponibilizada a todos os pacientes que comprovadamente necessitam, esse Núcleo sugere que os questionamentos realizados pela SESA sejam respondidos e que o processo seja novamente encaminhado para avaliação.
  
5. **Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização da fórmula pleiteada por outra esfera que não seja a administrativa, neste momento.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**REFERÊNCIAS**

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Critérios de Uso para Dispensação de Fórmulas Infantis e Dietas Enterais de Uso Adulto e Infantil Clínico na rede pública estadual de saúde**. Vitória: Secretaria de Estado da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 710, de 10 de junho de 1999. Disponível em: [http://189.28.128.100/nutricao/docs/legislacao/portaria710\\_10\\_06\\_1999.pdf](http://189.28.128.100/nutricao/docs/legislacao/portaria710_10_06_1999.pdf).

Acesso em: 22 maio 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. **Rev. bras. alerg. Imunopatol.**, v. 31, n. 2, 2008.