Nota Técnica 466609

Data de conclusão: 11/02/2026 09:32:07

Paciente

Idade: 1 ano

Sexo: Feminino

Cidade: Santo Ângelo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 466609

CID: K21.9 - Doença de refluxo gastroesofágico sem esofagite

Diagnóstico: doença de refluxo gastroesofágico sem esofagite (K21.9)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: fórmula infantil especial - Aptamil Pepti

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: fórmula infantil especial - Aptamil Pepti

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para crianças a partir do 6° mês de vida há orientações nutricionais, destinadas à mãe, sobre o aleitamento materno livre de proteína do leite de vaca, associado à alimentação complementar infantil adequada à APLV. Além disso, a Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul dispõe de protocolo próprio que prevê a dispensação de fórmulas nutricionais especiais, incluindo fórmula à base de proteínas do leite extensamente hidrolisadas para APLV, conforme critérios específicos e sem possibilidade de escolha de marca comercial

Custo da Tecnologia

Tecnologia: fórmula infantil especial - Aptamil Pepti

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: fórmula infantil especial - Aptamil Pepti

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Trata-se de uma fórmula infantil nutricionalmente balanceada, hipoalergênica, em pó, com lactose, que fornece 100% do conteúdo proteico por meio de proteína do soro do leite extensamente hidrolisada. É desenvolvida para lactentes e crianças com até 36 meses que apresentam alergia às proteínas do leite de vaca na forma íntegra, sem presença de diarreia ou acometimento gastrointestinal (10). Sugere-se, como mecanismo de ação da tecnologia, que os peptídeos, obtidos a partir da hidrólise proteica, sejam mais facilmente digeríveis, diminuindo a sensibilidade e a probabilidade de reações alérgicas (11). A reconstituição do produto, recomendada pelo fabricante, prevê o uso de 4,5 gramas de pó da fórmula (uma colher medidora) diluídos em 30 ml de água previamente fervida (10).
Apesar do tratamento para o APLV ser baseado na exclusão do alérgeno, implicando portanto, em crianças menores de 2 anos não amamentadas, no uso de fórmula para APLV (6,7), não há evidências científicas de qualidade elevada que apoie o uso de FEH para a prevenção da APLV (12,13).
Ensaios clínicos randomizados (ECRs) que comparem o uso de FEH com fórmula padrão contendo proteína de leite de vaca (FP) em crianças com APLV contrariam princípios éticos, possivelmente por esse motivo, não foram localizados ECRs em nossa busca às bases de dados. Adicionalmente, não foi localizado estudo que tenha comparado diferentes marcas comerciais de FEH no contexto em tela. No entanto, um estudo observacional prospectivo (8) avaliou diferentes estratégias de manejo dietético na taxa de aquisição de tolerância em crianças com APLV. Ao todo 260 crianças com até 12 meses e TPO compatível com a doença no início do estudo, foram acompanhadas e avaliadas após 12 meses do uso de fórmula, mediante teste de contato de atopia (ATC), TPO e teste cutâneo de puntura (PTC). A FEH foi utilizada por 55 crianças, sendo 24 (43,6%) com diagnóstico de APLV mediada por IgE. Ao final do período, a taxa de crianças que adquiriram a tolerância às proteínas do leite de vaca no grupo FEH foi de 43,6%, enquanto as taxas observadas nos grupos fórmula à base de proteína

de arroz hidrolisada, FS e FAA, foram de 32,6%, 23,6% e 18,2%, respectivamente. Essas taxas foram influenciadas pela presença de APLV mediado por IgE (odds ratio [OR] 0,12; IC 95% 0,06 a 0,26) e pelo tipo de fórmula (para FEH: OR 4,41; IC95% 1,44 a 13,48). Quando comparado à linha de base, o ATC em crianças com APLV não mediada por IgE (n=31) foi significativamente menor (p=0,005) aos 12 meses.
Uma revisão sistemática com metanálise foi conduzida para avaliar o efeito do uso de FEH, comparado a leite materno ou outra fórmula, na APLV (14). Foram incluídas 16 ECRs ou quasi-randomizados, com amostras, majoritariamente, representadas por bebês com alto risco de doença alérgica, baseado na história familiar ou no alto nível de IgE do cordão umbilical. O uso de fórmula hidrolisada (extensamente ou parcialmente) por período prolongado, comparado ao uso de FP, não demonstrou diferença nas incidências de doença alérgica infantil (risk ratio [RR] 0,88; IC 95% 0,76 a 1,01), alergia alimentar infantil (RR 1,42; IC95% 0,87 a 2,33) e APLV (RR 2,31; IC 95% 0,24 a 21,97), com dois anos de acompanhamento. Quando essa comparação foi restrita a crianças com alto risco de alergia, o resultado não foi diferente. O mesmo observou-se para a comparação entre FEH e FP. Quando a comparação foi entre FEH e FP, no contexto de alimentação prolongada e exclusiva, o uso de FEH demonstrou redução no risco de doença alérgica infantil (RR 0,61; IC 95% 0,46 a 0,80) com um número necessário para tratar para obter resultado benéfico adicional (NNTB) de 6 (IC95% 4 a 12,5). A qualidade da evidência foi classificada como muito baixa, principalmente pela imprecisão das estimativas, risco de viés de relato ou publicação, número limitado de estudos por desfecho. Por fim, os autores concluíram que não há evidência científica para embasar o uso de fórmula hidrolisada na prevenção de doenças alérgicas, incluindo APLV, em crianças com risco de doença alérgica.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Total
Fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) com lactose	Lata 400g	96	R$ 296,70	R$ 28.483,20

*Orçamento de menor valor, datado de outubro de 2025, juntado aos autos pela parte autora (Evento 1, COMP7, Página 1).
Por tratar-se de um alimento, e não de um medicamento, a fórmula pleiteada não está sujeita a regulação de preço pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Não foram recuperados registros de compras públicas referentes a essa tecnologia no Banco de Preços em Saúde. Apresenta-se, portanto, na elaboração da tabela acima, o custo para o período de um ano de tratamento, a partir do orçamento de menor valor, juntado aos autos processuais pela parte autora, e dos dados de prescrição médica (Evento 22, LAUDO3, Página 1).
Cabe ressaltar que a partir do 6° mês de vida, com o início da alimentação complementar infantil, preconiza-se uma redução gradual da oferta de leite materno e/ou fórmula infantil em uso. Por esse motivo, dos 9 aos 12 meses e dos 12 aos 24 meses, estima-se que a oferta de fórmula supra cerca de 50% e 34% das necessidades energéticas diárias, respectivamente. Esses percentuais representam um quantitativo mensal em torno de 7 e 6 latas de 400g, para o primeiro e segundo período (3,15), evidenciando a necessidade de reavaliação do quantitativo a curto prazo.
Em 2018, a CONITEC avaliou a proposta de incorporação de fórmulas nutricionais para APLV ao SUS e foi favorável à incorporação das fórmulas nutricionais infantis 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 APLV. O impacto orçamentário estimado, considerando que 0,7% das crianças brasileiras com até 2 anos e APLV são assistidas pelo SUS, com base nos preços de compra praticados pelas Secretarias Estaduais de Saúde seria de R$ 79.631.103,17 no primeiro ano de incorporação e de R$ 659.212.776,41 em cinco anos (4).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Incerto acerca de marca comercial específica. Já em relação ao tipo de fórmula, evidência de estudo observacional sugere maior taxa na aquisição de tolerância às proteínas do leite de vaca, comparado à fórmula de soja e à base de proteína do arroz, em bebês com APLV confirmada por TPO. Entretanto, em bebês com risco de doença alérgica, o uso de fórmula à base de proteína hidrolisada não demonstra benefício, comparado à fórmula padrão.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: fórmula infantil especial - Aptamil Pepti

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Apesar das evidências científicas sobre o uso da categoria de fórmula extensamente hidrolisada em crianças com diagnóstico de APLV serem limitadas, a realização de ensaios clínicos randomizados controlados por placebo contrariam os princípios éticos. No entanto, é amplamente aceito que o tratamento da APLV consiste na substituição das proteínas alergênicas da dieta, com o objetivo de cessar as manifestações alérgicas, até o desenvolvimento da tolerância imunológica ao alérgeno. Assim, a exposição periódica ao alergênico, por meio do teste de tolerância oral, e a introdução alimentar sem restrição a outras proteínas alimentares, quando possível, são esperadas ao longo do curso da doença infantil.
Em contraste, a literatura científica não ocupa-se em comparar diferentes marcas comerciais de fórmulas hidrolisadas para APLV em busca da identificação de um possível benefício incremental de uma marca em detrimento da outra. Dessa forma, o benefício da tecnologia pleiteada no cenário clínico analisado é incerto, devido à ausência de evidência científica.
No caso em tela, apesar de não haver informações médicas que caracterizam o quadro clínico de APLV, nem laudo de teste de provocação oral compatível com APLV ou descrição de reação alérgica generalizada que contraindique a sua realização, a parte recebeu deferimento administrativo para acesso à fórmula para APLV, por meio do Protocolo de dispensação de fórmulas especiais da SES RS, sugerindo que a mesma, aos 5-6 meses de vida, apresentava critérios diagnósticos da condição. No entanto, não fica claro por quanto tempo a fórmula extensamente hidrolisada, descrita como não tolerada, foi utilizada, nem em qual contexto foi testada. Também, não há laudo atualizado acerca de avaliação médica realizada na idade atual (10 meses). É sabido que crianças menores de 6 meses podem apresentar refluxo funcional, que cessará com o próprio crescimento. Nesse sentido, identifica-se que também não há investigação adicional acerca dessa condição, tampouco é informado se houve medidas de manejo iniciais para o refluxo e quais respostas terapêuticas foram obtidas. Todos esses fatos tornam insuficiente a caracterização de refratariedade à tecnologia disponível no SUS, por meio do Protocolo de dispensação de fórmulas especiais da SES RS.
Dessa forma, frente a todo exposto, manifestamo-nos desfavoráveis ao provimento jurisdicional da tecnologia pleiteada.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Liacouras C, Sicherer S, Li B, Hoppin AG. Food protein-induced allergic proctocolitis of infancy. UpToDate. 2022. Topic 5897. Version. 37.0 Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/food-protein-induced-allergic-proctocolitis-of-infancy?search=colite%20al%C3%A9rgica&source=search_result&selectedTitle=2~60&usage_type=default&display_rank=2

2. Ministério da Saúde. CONITEC. Relatório de recomendação Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Alergia à Proteína do leite de Vaca. Abril de 2022. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2022/20220427_PCDT_APLV_CP_24.pdf

3. Luyt, D., Ball, H., Makwana, N., Green, M. R., Bravin, K., Nasser, S. M., & Clark, A. T. BSACI guideline for the diagnosis and management of cow's milk allergy. 2014. Clinical & Experimental Allergy, 44(5), 642–672. doi:10.1111/cea.12302

4. CONITEC. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Relatório de recomendação nº 385. Novembro de 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf

5. Caubet JC, Ford LS, Sickles L, et al. Clinical features and resolution of food protein-induced enterocolitis syndrome: 10-year experience. J Allergy Clin Immunol. 2014;134(2):382-389. doi:10.1016/j.jaci.2014.04.008

6. Toca MC, Morais MB, Vázquez-Frias R, et al. Consensus on the diagnosis and treatment of cow's milk protein allergy of the Latin American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. Rev Gastroenterol Mex (Engl Ed). 2022;87(2):235-250. doi:10.1016/j.rgmxen.2022.01.002

7. Koletzko S, Niggemann B, Arato A, et al. Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012;55(2):221-229. doi:10.1097/MPG.0b013e31825c9482

8. Berni Canani R, Nocerino R, Terrin G, et al. Formula selection for management of children with cow's milk allergy influences the rate of acquisition of tolerance: a prospective multicenter study. J Pediatr. 2013;163(3):771-7.e1. doi:10.1016/j.jpeds.2013.03.008

9. Hill DJ, Murch SH, Rafferty K, Wallis P, Green CJ. The efficacy of amino acid-based formulas in relieving the symptoms of cow's milk allergy: a systematic review. Clin Exp Allergy. 2007;37(6):808-822. doi:10.1111/j.1365-2222.2007.02724.x

10. Danone Health Academy. Aptamil Pepti. Ficha técnica. 2024. Disponível em:

https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/aptamil-pepti

11. D'Auria E, Salvatore S, Acunzo M, et al. Hydrolysed Formulas in the Management of Cow's Milk Allergy: New Insights, Pitfalls and Tips. Nutrients. 2021;13(8):2762. Published 2021 Aug 12. doi:10.3390/nu13082762

12. Boyle RJ, Ierodiakonou D, Khan T, et al. Hydrolysed formula and risk of allergic or autoimmune disease: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2016;352:i974. Published 2016 Mar 8. doi:10.1136/bmj.i974

13. Li X, He T, Duan S, et al. Infant Formulas With Partially or Extensively Hydrolyzed Milk Proteins for the Prevention of Allergic Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis of Clinical Trials. Adv Nutr. 2024;15(5):100217. doi:10.1016/j.advnut.2024.100217

14. Osborn DA, Sinn JK, Jones LJ. Infant formulas containing hydrolysed protein for prevention of allergic disease. Cochrane Database Syst Rev. 2018;10(10):CD003664. Published 2018 Oct 19. doi:10.1002/14651858.CD003664.pub6

15. World Health Organization. WHO. Infant and young child feeding: model chapter for textbooks for medical students and allied health professionals 2009. Available in: https://www.who.int/publications/i/item/9789241597494

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Inicialmente, cabe observar que Aptamil Pepti® trata-se de produto designado pela sua marca comercial, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, será referido neste documento pela respectiva descrição genérica: fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada (com lactose).
Conforme laudo para solicitação de fórmulas nutricionais, a parte autora, lactente eutrófico, apresenta diagnóstico de alergia alimentar à proteína do leite de vaca (CID T78.2 e K21.09) (Evento 1, COMP4, Página 2). Ainda, consta em laudo médico, de setembro de 2025, época em que a parte encontrava-se com 5 meses de vida, que a mesma recebeu vários leites adequados para a idade, sem melhora do quadro clínico. Sendo assim, foi prescrito o uso de fórmula à base de proteínas extensamente hidrolisadas de marcas comerciais específicas (Aptamil Pepti® ou Pregomin Pepti®), sob a justificativa de que foram os únicos produtos aceitos pelo lactente e que levaram à remissão dos sintomas (Evento 1, LAUDO11, Página 1). Houve dispensação administrativa de 08 latas de Pregomin Pepti® em setembro de 2025, por meio do programa de dispensação de fórmulas da Secretaria Estadual de Saúde (SES) do Rio Grande do Sul (RS). Poucos dias depois da introdução da fórmula, segundo o médico assistente, a parte autora apresentou sintoma de refluxo (CID 21.09). Em novo laudo médico, datado de outubro de 2025, foi descrito que a parte autora não aceitou a fórmula fornecida (Pregomin Pepti®), tolerando apenas a fórmula Aptamil Pepti® (Evento 1, LAUDO12, Página),

marca não disponível no programa de fórmulas do Estado do RS (Evento 1, COMP10, Página 1; Evento 22, COMP2, Página 1). Entretanto, não identifica-se nos documentos médicos, caracterização do quadro clínico ou das manifestações apresentadas pela parte autora, tampouco há laudo de teste de provocação oral (TPO) e detalhamento sobre a resposta terapêutica obtida por meio do aleitamento materno associado à dieta materna de exclusão para proteína do leite de vaca. Além disso, não há laudo médico atualizado, referente à avaliação realizada na idade atual da criança (10 meses). Em outubro de 2025, foi deferida antecipação de tutela à (Evento 29, DESPADEC1). Nesse contexto, pleiteia-se fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) com lactose da marca comercial Aptamil Pepti®.

A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é o tipo de alergia mais frequentemente relacionada à colite alérgica nas crianças até vinte e quatro meses, sendo caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). Costuma manifestar-se nos primeiros dias de vida, sendo as complicações gastrointestinais, tais como vômito, perda de sangue nas fezes e refluxo esofágico os sintomas mais frequentes (1,2).

Os mecanismos imunológicos da APLV são classificados em mediados por IgE, não-mediados ou mistos (em que ambos os mecanismos estão envolvidos). Na APLV mediada por imunoglobulinas (IgE), as manifestações clínicas costumam acontecer até duas horas após o contato com o alérgeno e os sintomas podem envolver mais de um sistema ou órgão, como urticária e angioedema agudos, dor abdominal e falta de ar. Já na APLV não mediada por IgE, os sintomas costumam manifestar-se entre duas horas a sete dias e as manifestações clínicas mais comuns envolvem o trato gastrointestinal. O diagnóstico é majoritariamente clínico, sendo raramente indicado uso de exames laboratoriais ou endoscópicos para sua confirmação (2,3). Entretanto, após o diagnóstico e início do tratamento, pode ocorrer a tolerância oral progressiva, exigindo reavaliação periódica, a fim de evitar exclusão alimentar desnecessária (4,5). Por esse motivo, a realização de um novo TPO (também chamado de tolerância oral [TTO]) é recomendado a cada 6 a 12 meses, conforme avaliação médica (1,6).

O tratamento da APLV consiste na substituição das proteínas alergênicas da dieta, com o objetivo de cessar as manifestações alérgicas, até o desenvolvimento da tolerância imunológica ao alérgeno (2,3,7). O efeito imunomodulador, secundário à exposição aos resíduos de proteína do leite, em especial aos peptídeos hidrolisados de caseína, parece ser um dos mecanismos imunológicos envolvidos no desenvolvimento da tolerância ao alérgeno. Assim, quando tolerada, sugere-se que o uso de FEH e, quando adequado a idade da criança, a oferta de alimentos tenham um importante papel no manejo da APLV, em detrimento do uso prolongado das fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA) (8,9).

O uso de fórmulas nutricionais é recomendado para lactentes que não estão em aleitamento materno exclusivo. A FEH de soro do leite e/ou caseína ou de arroz são hipoalergênicas e consideradas a primeira linha de tratamento, promovendo o controle das manifestações clínicas em 90% dos casos. As fórmulas nutricionais de proteína de soja (FS), são uma alternativa à FEH, para lactentes, a partir dos 6 meses de vida, com diagnóstico de APLV mediada por IgE e sem comprometimento gastrointestinal. Já as FAA são recomendadas como segunda linha de tratamento, após falha terapêutica com FEH, caracterizada pela não regressão das manifestações clínicas em até 4 semanas ou como primeira linha nas formas graves de APLV, que incluem anafilaxia, doenças eosinofílicas e síndrome de enterocolite induzida por proteína alimentar. A introdução alimentar em crianças com APLV deve iniciar na mesma idade das crianças sem essa doença, ou seja, aos 6 meses, não sendo recomendado retardar a exposição a outros alimentos considerados alergênicos, como ovo, peixe e trigo (2-4).