



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1107/2022

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2022.

Processo nº 0013404-44.2022.8.19.0002,
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 extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados e com profissional emissor legível acostados às folhas 38 e 39, emitidos em 03 de maio de 2022, em receituário próprio, pelo médico [REDACTED] e 16 de março de 2022, em impresso da Prefeitura Municipal de São Gonçalo, pela médica [REDACTED], respectivamente.

2. Em síntese, trata-se de Autor com 7 meses de idade (fl. 16) com diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**. Informado que “faz uso de 5 mamadeiras de 210 ml de fórmula extensamente hidrolisada por dia, necessita de 12 latas de 400g por mês por tempo indeterminado”. Participado (fl. 38) que tem indicação contínua da fórmula **Pregomin® Pepti**, além da introdução alimentar com frutas (pela manhã e à tarde) e almoço (legumes cozidos). Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **K52.2** - gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta; **E73.9** - intolerância a lactose, não especificada.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos imunoglobulinas E (IgE). Um dos alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas é o **leite**



de vaca. As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (dermatite atópica, urticária, angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (asma e rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)¹.

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 caseína (proteína do coalho) 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.

3. **A intolerância à lactose**, açúcar presente em leite e derivados, é a reação adversa a alimentos mais comum; a maioria dos casos resulta de uma redução da enzima que digere a lactose (lactase) de causa genética. Os sintomas incluem distensão abdominal e cólicas, flatulência e diarreia várias horas após a ingestão de lactose. Uma vez que os sintomas são semelhantes, a intolerância à lactose é frequentemente confundida com alergia ao leite de vaca; contudo, alguns indivíduos que são alérgicos ao leite de vaca podem ter também reações respiratórias ou anafiláticas¹. Em crianças, os estados de deficiência das enzimas lactase podem ocorrer na forma de: (1) defeitos congênitos raros, como na deficiência de lactase observada no recém-nascido; (2) secundária a infecções virais ou bacterianas; ou (3) uma forma geneticamente adquirida que geralmente aparece depois da infância, mas que pode surgir aos 2 anos de idade³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁴, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil em pó, a base de 100% proteína do soro de leite extensamente hidrolisada. Contém LCPUFAs (DHA e ARA), 50% TCM e nucleotídeos. Indicado para alimentação de lactentes com Alergia ao Leite de Vaca (ALV) com quadro diarreico e/ou malabsorção (síndrome do intestino curto e/ou outras doenças disabsorptivas), desde o nascimento. Diluição padrão: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre informar que trata-se de Autor com 07 meses de vida (certidão de nascimento - fl. 16) e segundo documentos médicos acostados (fls. 38 e 39) apresenta diagnóstico de **Alergia à Proteína do Leite Vaca** associada ao quadro de **intolerância a lactose**.

2. A esse respeito, ressalta-se que lactentes (crianças até 2 anos) com APLV, que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **está indicado o**

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia - Comissão de Alergia Alimentar. *Revista Brasileira de Alergia e imunopatologia*, v. 31, n. 2, p. 64-89, 2008. Disponível em:

<http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/02/Suplemento_18_1_S1_consenso_alimentar.pdf>. Acesso em: 23 mai. 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:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2022.

³ DECHER, N. & KRENITSKY, J.S. Tratamento Nutricional nos Distúrbios do Trato Gastrointestinal Inferior. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁴ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/pregomin-pepti.pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2022.



uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar como fonte exclusiva da alimentação (até 6 meses) ou **complementar à alimentação (a partir dos 6 meses)**⁵.

3. Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**, as fórmulas especializadas indicadas em situação de **APLV** são: fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada (com e sem lactose), fórmulas à base de proteína de soja, e fórmulas e dietas à base de aminoácidos livres, cujo uso está indicado conforme tipo de alergia e remissão ou manutenção dos sintomas⁵.

4. Quanto a **intolerância a lactose**, cumpre-se esclarecer que o termo intolerância a determinado alimento refere-se à incapacidade do organismo em digerir completamente determinado nutriente contido neste alimento em componentes absorvíveis devido à produção endógena ausente ou insuficiente de enzimas digestivas. Quando o alimento em questão é o **leite de vaca**, o componente frequentemente desencadeante de quadros de intolerância é o **carboidrato lactose**.

5. Em lactentes, como no caso do Autor (7 meses – fl. 16) o tratamento da **intolerância a lactose** consiste na exclusão do carboidrato lactose da alimentação e a introdução de fórmulas alimentares infantis isentas de lactose¹.

6. Com relação ao **estado nutricional**, destaca-se que, segundo **dado antropométrico acostado aos autos** (8.500g de peso corporal e 69cm de comprimento, aos 7 meses) o Autor apresenta **peso e comprimento adequados para idade**⁶.

7. Portanto, considerando a idade do Autor (7 meses – fl. 16), quadro de APLV com intolerância a lactose, a **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose, como a opção prescrita Pregomin® Pepti**, encontra-se indicada ao Autor, por período de tempo delimitado^{1,2,5}.

8. No tocante a **alimentação do Autor**, em documento médico mais recente (fl. 38), foi informada a introdução alimentar de frutas (pela manhã e à tarde) e legumes cozidos (no almoço). Então, considerando o estado nutricional adequado e as recomendações na **introdução da alimentação complementar**, informar-se que na idade atual do Autor é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia⁷. Considerando esta recomendação, seriam necessárias **6 latas de 400g de Pregomin® pepti por mês**.

9. No que diz respeito ao **tempo de uso da fórmula**, embora tenha sido informado (fls. 38 e 39) que o Autor necessita “*por tempo indeterminado*”, de forma contínua, salienta-se que fórmulas para alergia alimentar **não são medicamentos**, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância aos alérgenos¹. Portanto, **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar o quadro clínico e a possibilidade de evolução dietoterápica.

10. Cumpre informar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que a fórmula prescrita e pleiteada **Pregomin® pepti possui registro na ANVISA**⁸. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com

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: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2021.

⁶ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2013, 96p. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2022.

⁷ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/sauade_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2022.

⁸ Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisalid=665770112>>. Acesso em: 23 mai. 2022.



composição semelhante à marca prescrita, permitindo a ampla 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.

11. Informa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose**) **foi incorporado**, 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**⁹.

12. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 05/2012, constatou-se que a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS.**

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 13, item VII, referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos/ insumos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista
CRN- 09100593
ID. 437.970-75

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: 23 mai. 2022.