



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2705/2022

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2022.

Processo nº 0802366-20.2022.8.19.0083,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **2ª Vara Cível da Comarca de Japeri** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico do Hospital Maternidade Domingos Lourenço e laudo médico padrão para pleito judicial de insumos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 33823984 – Pág. 11; Num. 33823984 – Págs. 14 e 15), emitidos pelos médicos e , em 04 e 07 de outubro de 2022, a Autora, 1 mês e 21 dias de vida, apresentou quadro de placas urticariformes de caráter migratório em todo o corpo, em uso de aleitamento artificial, sugerindo **intolerância alimentar à proteína heteróloga**. Foi iniciado uso de fórmula semielementar e hipoalergênica, com melhora importante do quadro. Mãe apresenta baixa produção de leite materno. Foi prescrito **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin® Pepti), na quantidade diária de 130 ml de 3/3h, para uso inicial por 6 meses, até avaliação pelo especialista. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID-10 T78.1 – Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte**.

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. As reações adversas aos alimentos incluem qualquer reação anormal ocorrida durante ou após a sua ingestão, sendo classificadas em **intolerâncias** ou alergias alimentares.



A **intolerância alimentar** ocorre devido a componentes tóxicos ou químicos de alimentos ou devido a outras substâncias do próprio organismo do indivíduo. Por exemplo, intolerância à lactose por deficiência enzimática¹. Os sintomas incluem distensão abdominal e cólicas, flatulência e diarreia várias horas após a ingestão de lactose². A alergia alimentar é uma reação imunológica, na qual estão envolvidas as imunoglobulinas E ou as células T e, em alguns casos, os dois mecanismos. É uma reação imunológica reprodutível, contra um antígeno alimentar específico geralmente proteico². As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Outras manifestações podem incluir esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma, nas manifestações do tipo mistas; além de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar, nas manifestações não mediadas por IgE³.

2. A **intolerância alimentar** é definida como uma dificuldade do organismo no processo de digestão de determinado alimento, geralmente por falta de alguma substância relevante, como por exemplo, as enzimas digestivas. Os sintomas são exclusivamente gastrointestinais (gases, diarreia, cólica, dor abdominal). O aparecimento dos sintomas normalmente é dependente da quantidade do alimento ingerida, e geralmente não é necessária a exclusão total do alimento em questão. No caso do leite de vaca, o principal responsável pelos casos de intolerância é a lactose, um açúcar presente em sua composição. A intolerância ocorre devido à ausência total ou parcial da lactase, enzima responsável pela sua digestão. Ressalta-se que intolerância alimentar não deve ser confundida com alergia alimentar, onde o sistema imunológico responde de forma exagerada e anormal a algum componente do alimento, em geral proteínas, e pode envolver a produção de anticorpos do tipo IgE. Os sintomas ocorrem logo após a ingestão do alimento, mesmo em quantidades mínimas, e podem envolver diversos órgãos e sistemas como: tubo digestivo (cólicas, vômitos, diarreia, sangramento nas fezes); pele (urticária); sistema respiratório (chiado no peito); e até mais graves como edema de glote e choque anafilático (queda da pressão com perda da consciência), além de sintomas gerais como dificuldade no ganho de peso e de crescimento⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁵, **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 mal absorção (síndrome do intestino curto

¹ 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: 04 nov. 2022.

² 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.

³ 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: 04 nov. 2022.

⁴ Alergia x intolerância alimentar: entenda a diferença. Comissão de Alergia Alimentar da ASBAI RJ. Disponível em: <<https://asbai.org.br/alergia-alimentar-perguntas-e-respostas/>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁵ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/pregomin-pepti.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



e/ou outras doenças disabsortivas), 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. Trata-se de Autora com 1 mês e 21 dias de idade (certidão de nascimento – Num. 33823984 – pág. 10), que apresentou “*quadro de placas urticariformes de caráter migratório em todo o corpo, em uso de aleitamento artificial, sugerindo intolerância alimentar à proteína heteróloga*”. Foi prescrita fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin® Pepti), com melhora importante do quadro.
2. Ressalta-se que na intolerância alimentar **é recomendada a retirada do alimento responsável pelo quadro clínico e sua substituição por outro com teor nutricional equivalente⁶**, contudo **não foi descrito precisamente qual alimento desencadeou o quadro de intolerância**. Salienta-se que em lactentes em uso de fórmula infantil padrão (única fonte alimentar, como o caso da Autora) é possível suspeitar de reação à proteína do leite de vaca.
3. A esse respeito, tendo em vista a sintomatologia apresentada após a ingestão de leite de vaca (placas urticariformes) e a conduta dietética adotada, com melhora do quadro, **infere-se que o profissional de saúde assistente tenha suspeitado de alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**.
4. A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) se caracteriza por uma reação imunológica em resposta à exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar 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 dieta⁷. O tratamento consiste na **exclusão de alimentos que contenham proteína do leite de vaca da alimentação e substituição apropriada¹**.
5. Dessa forma, em lactentes com APLV em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados com orientação nutricional adequada, para que seja possível manter a amamentação¹. Porém, para os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **as fórmulas especializadas para alergia alimentar devem ser utilizadas^{1,2}**.
6. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses (idade da Autora), as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada são consideradas a primeira opção de escolha^{1,2}. Dessa forma, **está indicado o uso de fórmulas extensamente hidrolisadas**, como a marca prescrita (Pregomin® Pepti), **por período de tempo delimitado**.
7. Destaca-se que o único dado antropométrico informado da Autora, foi avaliado nas curvas da **OMS** (peso: 3,010 kg ao nascer), indicando que ela se apresentava com **peso adequado para a idade⁸**.
8. Informa-se que para o atendimento integral das necessidades nutricionais atuais diárias médias de lactentes entre 1 e 2 meses de idade do sexo feminino (**517 kcal/dia**),

⁶ DECHER, N. KRENITSKY, J.S.. Tratamento médico nutricional para doenças do trato gastrointestinal inferior. P.673-706. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁷ 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.

⁸ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com estado nutricional adequado, seriam necessários cerca de 100 g/dia da fórmula infantil pleiteada, totalizando aproximadamente de **8 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**^{5,9}.

9. Segundo o **Ministério da Saúde**, a partir dos 6 meses de idade é indicado o **início da introdução da alimentação complementar**, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea¹⁰.

10. Destaca-se que em lactentes com **APLV**, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina¹. Neste contexto, foi informado que **o uso da fórmula pleiteada será por 6 meses, inicialmente, até avaliação do especialista**.

11. Cumpre informar que a fórmula prescrita **Pregomin® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com 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.

12. Acrescenta-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/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**¹¹.

13. É importante dizer que a **fórmula extensamente hidrolisada incorporada ainda não é dispensada no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de novembro de 2022.

14. Por fim, informa-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas**, como a opção prescrita (**Pregomin® Pepti**) ou similares, **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4 :01100421
ID: 5075966-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ *Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004*. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

¹⁰ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2022.

¹¹ 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 nov. 2022.