



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2996/2022

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2022.

Processo nº 0002186-22.2022.8.19.0001,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital 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 a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos acostados às fls. 22 e 23, emitidos em 03 de janeiro de 2022 e 20 de dezembro de 2021, pelas médicas em receituários do Hospital Lourenço Jorge e da Secretaria Municipal de Saúde.

2. Em suma, trata-se de Autor de aproximadamente **1 ano e 5 meses de idade cronológica** (certidão de nascimento – fl.17) e aproximadamente **1 ano e 3 meses de idade corrigida para a prematuridade** (idade gestacional ao nascer de 31 semanas – fl.22) que à época da prescrição aos 5 meses e 13 dias apresentou apneia após mamada associada a cianose e através de exame de deglutograma foi diagnosticado broncoaspiração, sendo indicado **gastrostomia**. O Autor também apresentou sangramento digestivo com uso de fórmula de partida, com melhora do sangramento após do uso de **Pregomin® Pepti**, sendo diagnosticado com **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)**, devendo receber este leite ou seus similares (alfaré ou pregestimil premium), não devendo ser oferecido outro tipo de fórmula láctea. **Foi prescrito 4 medidas de Pregomin® Pepti para 120ml de água de 3/3h.**

3. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **P07.3 - Outros recém-nascidos de pré-termo; Z 93.1 - Gastrostomia; R63.8 – Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos.**

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.



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. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. De acordo com a idade gestacional a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)¹.

2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas^{2,3}.

3. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos IgE mediados ou não. 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). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente⁴.

4. 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 proteína do coalho (caseína) e às proteínas

¹ ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed. - Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

² BRASIL. Caderneta da Criança Menino. 2ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno. Brasília DF, 2020. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/caderneta_crianca_menino_2ed.pdf> Acesso em: 13 dez.2022.

³ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 13 dez.2022.

⁴ 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: 13 dez. 2022.



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 vaca⁵.

5. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁶.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin® Pepti** se trata de fórmula infantil semielementar para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. Indicação: alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e com quadro diarreico e/ou malabsorção. À base de 100% proteína extensamente hidrolisada do soro do leite, 100% xarope de glicose (fonte de maltodextrina), TCM, óleos vegetais, DHA e ARA. Isento de sacarose. Não contém glúten. Produto isento de lactose, conforme RDC 136/2017. Faixa etária: 0 a 3 anos. Reconstituição: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a 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 dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{4,8}.

2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **é preconizado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**⁴. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade⁴.

3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da Autor à época da emissão do documento médico (5 meses e 13 dias de idade – fl.22), **a primeira opção de escolha é pelo uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opção prescrita (Pregomin® Pepti)**⁴.

⁵ 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: 13 dez. 2022.

⁶ PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁷ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 13 dez. 2022.

⁸ 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.



4. Salienta-se que à época da emissão do documento médico, o Autor se encontrava com 5 meses e 13 dias (fl. 22) e atualmente de acordo com a **idade corrigida para a prematuridade** (idade gestacional ao nascer de 31 semanas – fl.22) se encontra com aproximadamente **1 ano e 3 meses de idade**.

5. Neste contexto, destaca-se que, em lactentes, é recomendada a **introdução da alimentação complementar a partir dos 6 meses de idade**. Nesta fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*. Diante disto, ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes não amamentados na faixa etária do Autor, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), preparados em consistência adequada à passagem pela sonda de gastrostomia (sopa liquidificada e peneirada) e no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil junto com cereal/fruta (vitamina), totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)⁹.

6. Informa-se que para o atendimento do volume lácteo usualmente ofertado na faixa etária do Autor (**600ml/dia**), seriam necessários 77,4g/dia, totalizando **6 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti⁴ e não as 10 latas prescritas e pleiteadas⁷**.

7. Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, após um período de 3 meses a 1 ano do início da exclusão da proteína do leite de vaca, ou a cada 6 meses, é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com fórmula infantil tradicional ou leite de vaca para avaliar a permanência ou resolução do quadro de **APLV^{4,10}**. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

8. Cumpre informar que a **Pregomin® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

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

10. 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 – SUS¹¹. Porém, **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 dezembro de 2022.

11. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), **onde podem ser fornecidas fórmulas especializadas** (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres),

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹⁰ Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: < https://www.espghan.org/knowledge-center/publications/Gastroenterology/2012_Diagnostic_Approach_and_Management_of_Cow_s_Milk_Protein_Allergy>. Acesso em: 13 dez. 2022.

¹¹ CONASS informa. PORTARIA SCITIE 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: 13 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)¹². Nesse contexto, **sugere-se o encaminhamento do Autor ao PRODIAPE**.

12. Para inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no Sistema Nacional de Regulação (**SISREG**), como **consulta em pediatria – leites especiais**, através da Unidade Básica de Saúde (UBS) de referência.

13. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde do Autor não foi encontrada solicitação para o procedimento supramencionado, portanto sugere-se o devido encaminhamento.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fl. 11, item VII-Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista

CRN4 97100061

ID.421.649.-31

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹² Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <[http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais especializados](http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais_especializados)>. Acesso em: 13 dez. 2022.