



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3033/2022

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2022.

Processo nº 0040898-78.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial Fazendário 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. Primeiramente, visando emissão de parecer técnico contemplando a necessidade de uso da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**) para o presente caso, este Núcleo emitiu os Despachos Nº 1168-2022 e 1216/2022, respectivamente em 07 e 23 de novembro de 2022, com os seguintes questionamentos: **i**) quadro clínico atual do Autor com a hipótese diagnóstica; **ii**) prescrição da fórmula infantil e quantidades diária e mensal necessárias (nº de medidas por volume, nº de vezes ao dia, total de latas por mês, tamanho da lata) e previsão do período de uso da fórmula prescrita; e **iii**) dados antropométricos atualizados do Autor (peso e comprimento).

2. Em documento médico acostado (fls. 379 e 380), emitido em 16 de novembro de 2022, pela médica , foi informado que o Autor, apresentou gases, dermatite, refluxo em uso de Aptamil® e leite materno, feito exame apresentando sangue nas fezes, iniciado **Pregomin® Pepti**, com melhoras do quadro e boa evolução ponderal, o Autor em 27 de outubro com peso: 8.910Kg e comprimento 67,5 cm, foi prescrito a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**), 150 ml, 5 medidas em 170ml de água, 8 mamadas por dia, totalizando 15 latas mês, uso indeterminado.

3. Após a emissão dos Despachos supracitados, foi acostado um novo documento médico (fl. 418), emitido em 15 de dezembro em impresso e por profissional supramencionada, o qual relata que o Autor com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, com bom ganho de peso, necessita da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**), para seu bom desenvolvimento.

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. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos 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 persistente¹.

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 proteína do coalho (caseína) 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.

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

¹ 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: 20 dez. 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: 20 dez. 2022.



etária: 0 a 3 anos. Reconstituição: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g³.

III – CONCLUSÃO

1. Resgata-se que este Núcleo em documento anterior, sugeriu, visando emissão de parecer, a apresentação dos seguintes dados: **i)** quadro clínico atual do Autor com a hipótese diagnóstica; e **ii)** prescrição da fórmula infantil e quantidades diária e mensal necessárias (nº de medidas por volume, nº de vezes ao dia, total de latas por mês, tamanho da lata) e previsão do período de uso da fórmula prescrita. A fim de auxiliar na avaliação da adequação da quantidade prescrita de fórmula infantil, seriam necessárias as seguintes informações adicionais: iii) dados antropométricos atualizados do Autor (peso e comprimento).
2. Quanto ao item i, foi informado em documento médico (fl. 418), o quadro clínico do Autor **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, neste sentido cumpre esclarecer 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^{1,4}.
3. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas^{1,2}. 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 idade².
4. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor (5 meses de idade – fl.15), **a primeira opção de escolha é pelo uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opção prescrita (Pregomin® Pepti)**^{1,2}. Sendo assim, diante do quadro clínico apresentado pelo Autor alergia a proteína do leite de vaca **está indicado** o uso a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**) por período determinado.
5. Quanto ao estado nutricional do Autor item **iii**, os dados antropométricos informados foram avaliados na curvas da **OMS** (peso: 8,910 kg e comprimento: 67,5 cm aos 4 meses de idade), indicando **peso e comprimento adequado para a idade**⁵.
6. Com relação ao item **ii**, foi prescrita a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti** – fls. 379 e 380), 150ml com 5 medidas da fórmula, 8 vezes ao dia, totalizando 15 latas por mês. A esse respeito segundo o **Ministério da Saúde**, a partir dos 6 meses de idade (ou seja, daqui a 9 dias) 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

³ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricia.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 20 dez. 2022...

⁴ 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.

⁵ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 20 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

idade, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea (6 latas de 400g/mês de **Pregomin® Pepti**)⁶.

7. Neste contexto estima-se que, para o atendimento integral das necessidades nutricionais médias de lactentes entre 5 e 6 meses de idade com o peso adequado (**639 kcal/dia**), sejam necessários cerca de 125g/dia, totalizando aproximadamente **10 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**^{7,3}.

8. Ressalta-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, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

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

10. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções 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**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

11. 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 – SUS⁸. 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.

12. Dessa forma, **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

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.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 13100115

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ 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://bvsm.sau.gov.br/bvsm/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2022..

⁷ *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: 20 dez. 2022.

⁸ 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: 20 dez. 2022.