



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0099/2023

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2023.

Processo nº 0841396-33.2022.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti** ou **Alfare®**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o Laudo Médico (Num. 3760925 – pág.16), em impresso do Hospital da Mulher, emitido em 26 de outubro de 2022, por [REDACTED], relata que a Autora **prematura** de 32 semanas nascida em 13 de setembro de 2022, com 1875g, internada na unidade neonatal desta unidade desde o nascimento até 20 de outubro de 2022, apresentou durante a internação diversos episódios de sangramento nas fezes que só resolveram com o uso da fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada, foi realizada a reintrodução da dieta com fórmula infantil comum para recém nascido em 14 de outubro de 2022 sem intercorrências até a data da alta em 20 de outubro de 2022, porém retornou o sangramento, segundo relato materno em 22 de outubro de 2022, comprovado clinicamente a **alergia a proteína do leite de vaca** e portanto demonstrando a necessidade de uso exclusivo desta fórmula como alimentação para a autora. Foi prescrito para a Autora à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti** ou **Alfare®**), 2 colheres medidas em 60 ml de água e oferecer de 3/3 horas, ou se a lactente tiver fome. Por fim foram citadas as seguintes Classificações Internacional de Doenças CID.10 - **K52.9** - Gastroenterite e colite não-infecciosas, não especificadas e **T78.4** -Alergia 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. 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. Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido².

2. 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 persistente³.

3. 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 vaca⁴.

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 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: 26 jan. 2023.

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: 26 jan. 2023..

⁴ 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: 26 jan. 2023.



DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin® Pepti** trata-se 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 400g⁵.
2. De acordo com o fabricante Nestlé, **Alfaré®** se trata de fórmula infantil à base de proteínas do soro do leite extensamente hidrolisadas, com TCM, DHA, ARA e nucleotídeos, isento de lactose, sacarose e glúten. Indicada para lactentes e crianças de primeira infância, de 0 a 36 meses de idade, com alergia às proteínas intactas do leite de vaca e soja, com comprometimento do trato gastrointestinal, e/ou com restrição à lactose. Diluição: 1 colher-medida rasa (4,5g de pó) para cada 30mL de água, ou 13,5g de pó + 90ml de água = 100ml. Apresentação: latas de 400g. Apresentação: lata de 400g⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumprir informar que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se trata do tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por reação do sistema imunológico às proteínas do leite de vaca (caseína e proteínas do soro)⁴. A exposição à proteína do leite pode ocorrer 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^{3,7}.
2. Ressalta-se que para os **lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente**, (Num. 3760925 – pág.16), **está indicada a substituição por fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**^{3,4}. 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 Autora, a primeira opção de escolha é pelo uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como as opções prescritas (Pregomin® Pepti ou Alfaré®)**^{3,4}.

⁵ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁶ Nestlé Health Science. Alfaré®. Disponível em: <<http://mkt.woli.com.br/nestle/revista/mobile/index.html>>. Acesso em: 26 jan. 2023..

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.



4. Cumpre esclarecer que de acordo com a idade corrigida, atualmente a autora está com **2 meses e 13 dias** de idade, e segundo a OMS crianças com estado nutricional adequado na faixa etária da Autora, os requerimentos energéticos são de **550kcal/dia**. Sendo assim para o atendimento da recomendação energética, seriam necessárias para a Autora **107g** por dia de **Pregomin® Pepti**, totalizando **9 latas de 400g/mês** ou **110g** por dia de **Alfaré®** totalizando **9 latas de 400g por mês**.
5. Contudo, cumpre informar que **cabe ao profissional de saúde assistente a determinação mais individualizada da oferta de fórmula infantil com base na evolução do ganho de peso da Autora**.
6. Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade corrigida é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes não amamentados, é recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**). A partir do 7º mês de idade corrigida, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**)^{8,9}.
7. 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 rotina³. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.
8. Cumpre informar que **Pregomin® Pepti e Alfaré® possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.
9. 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 – SUS¹⁰. 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 janeiro de 2023.
10. Ressalta-se que **fórmulas infantis à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num 371660924 - Pág. 06, item

⁸ 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁹ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: < http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2023.

¹⁰ 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: 26 jan. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

VII-Do Pedido, subitem “b”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte 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.

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ANA PAULA NOGUEIRA

Nutricionista
CRN4 13100115

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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