



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1895/2022

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2022.

Processo nº 0802784-81.2022.8.19.0052,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara da Comarca de Araruama** 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 foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos acostado às folhas 3 e 4, emitido em 4 de agosto de 2022, pela médica , onde consta que o Autor com 3 meses de idade (fl. 02) e diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)** segundo documento médico “*apresenta enterorragia e diarreia evoluindo com anemia grave*”. Informado o uso de **Pregomin® Pepti**, na quantidade de 120ml de 3 em 3 horas, equivalente a 10 latas de 400g por mês. Recomendado o uso pelo período de 2 anos. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10 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.

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.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone³, **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 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. Cumpre informar que lactentes (crianças até 2 anos) com APLV, que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, é recomendado o **uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar como fonte exclusiva da alimentação (até 6 meses)** ou complementar à alimentação (a partir dos 6 meses)⁴.

2. 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.

3. Portanto, considerando a idade do Autor (3 meses – fl. 02), quadro de APLV com enterorragia e diarreia, 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 delimitado^{1,2,5}.

4. Informa-se que de acordo com a **quantidade diária prescrita** em documento médico (fl. 03) de **120ml de Pregomin® Pepti, de 3/3 horas**, considerando a diluição padrão do fabricante, seriam necessárias 11 latas de 400g de Pregomin® Pepti por mês.

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

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://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851 >. Acesso em: 17 ago. 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: 17 ago. 2022.

³ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/pregomin-pepti.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 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: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas). Diante disto, recomenda-se:

- Aos **6 meses de idade** a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de **4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia)**, correspondente a, aproximadamente, **8 latas de 400g de Pregomin® pepti**;
- Ao completar **7 meses de idade**, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia⁵, correspondente a **6 latas de 400g de Pregomin® pepti**.

6. 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.

7. Ademais, a delimitação do tempo de uso é necessária, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso, do estado nutricional e da introdução de alimentos "in natura" ao completar 6 meses de idade^{4,6}.

8. 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**⁶. 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.

9. Informa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada foi incorporada conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com APLV no âmbito do SUS⁷.

10. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de agosto de 2022, **não foi encontrado código de procedimento para dispensação administrativa deste item**, no âmbito do SUS. Acrescenta-se que a referida fórmula **não integra nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro**.

É o parecer.

1ª Vara da Comarca de Araruama 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

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**

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

⁵ 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.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁶ Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770112>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁷ 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: 17 ago. 2022.