



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1411/2023

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2023.

Processo nº 0816043-59.2023.8.19.0004,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Pregomin® Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados documentos médicos acostados (Num. 61401451 - Pág. 1 e Num. 61401453 - Pág. 1), emitidos em 20 de abril de 2023, pela médica , em receituário particular - Gastrocenter Infantil. Consta que o autor, à época com 1 ano e 4 meses de idade (Num. 61400347 - Pág. 1) “*apresenta **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, seletividade alimentar, necessita de complementação dietética com fórmula extensamente hidrolisada*” da marca **Pregomin® Pepti** na quantidade de 4 mamadeiras de 240ml/dia, com 8 medidas, totalizando **10 latas/mês**, por **tempo indeterminado**. Foi informado o peso do autor de 10,250 kg. Foi citada a classificação diagnóstica **CID 10 K 52.2 (Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta)**.

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.

3. A **colite** se trata de inflamação do intestino grosso, na porção denominada cólon, geralmente com sintomas como diarreia (frequentemente com sangue e muco), dor abdominal e febre. A colite alérgica é manifestação clínica de alergia alimentar durante os primeiros meses de vida. Estima-se que fatores genéticos exerçam papel na expressão dessa doença alérgica. É caracterizada clínica e histologicamente por: sangramento retal; exclusão de causas infecciosas de colite; desaparecimento dos sintomas após eliminação do leite de vaca e derivados da dieta da criança e/ou da mãe³. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do leite de vaca e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno⁴.

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: 05 jul. 2023.

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2023.

³ FAGUNDES-NETO, Ulysses; GANC, Arnaldo José. Proctocolite alérgica: a evolução clínica de uma enfermidade de caráter transitório e de tendência familiar. Relato de casos. *Einstein (São Paulo)*, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 229-233, jun. 2013. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1679-45082013000200017>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

⁴ JOSEFINA, N. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v39n4/a10v39n4.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2023.



etária: 0 a 3 anos. Reconstituição: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **manejo da alergia alimentar**, consiste na **identificação e exclusão de alimentos suspeitos** de serem os responsáveis pelo quadro clínico, com a adequada substituição por outros alimentos *in natura* (de preferência) ou industrializados, em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos. É necessária confirmação diagnóstica através de dieta de exclusão dos alimentos suspeitos, um a um, observando se nos dias seguintes a cada exclusão ocorrerá a remissão dos sinais e sintomas, seguida de teste de provocação oral (reintrodução do alimento em dose baixa e segura, estabelecida pelo médico assistente) em ambiente hospitalar. Está confirmada alergia a determinado alimento se, quando de sua reintrodução, retornarem os mesmos sinais e sintomas observados antes de sua exclusão¹.

2. Segundo a **Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia**¹, quando a dieta for muito restrita, houver baixa adesão ou grave comprometimento nutricional e a **alergia contemplar o leite de vaca**, é recomendado o uso de fórmulas substitutivas semi-elementares (fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada – **FPEH, como o tipo de fórmula prescrita**). Previamente à prescrição de FPEH são ainda consideradas fórmulas à base de proteína isolada de soja (FPIS) se o quadro alérgico for mediado por imunoglobulina E (IgE) e o paciente tiver 6 meses de idade ou mais. Havendo remissão dos sintomas, a FPEH ou FPIS deverá ser mantida por **8 semanas** e, após este período, deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, com teste de desencadeamento oral com fórmula infantil. Este procedimento requer ambiente hospitalar, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, a fim de que se evite o uso desnecessário de FPEH ou FPIS.

3. Com relação ao acima exposto, em documento médicos (Num. 61401451 - Pág. 1) foi informada classificação diagnóstica CID 10 K 52.2 (Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta) que remete a quadro alérgico não IgE mediado, não sendo portanto, rotineiramente recomendado uso de FPIS previamente ao tipo de fórmula infantil prescrita (FPEH). Logo, **está indicado o uso de FPEH como a opção prescrita (Pregomin® Pepti)**¹.

4. Acrescenta-se que os tipos de fórmulas infantis supracitadas não são medicamentos; são substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.

5. Adiciona-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 monitorada de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, embora tenha sido solicitado (Num. 61401451 - Pág. 1) uso da FPEH prescrita por tempo indeterminado, sugere-se reavaliação clínica periódica do quadro.

6. Cabe esclarecer que na idade em que o autor se encontra (1 ano e 7 meses, conforme Certidão de Nascimento Num. 61400347 - Pág. 1), a recomendação do **Ministério**

⁵ Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Pregomin® Pepti.



da Saúde⁶ para ingestão de leite/derivados contempla o **volume máximo de 600mL/dia**, devendo sua alimentação incluir todos os grupos alimentares (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças), nas quantidades necessárias para garantir crescimento e desenvolvimento saudáveis. A presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares em sua dieta diária é fator determinante para seu adequado crescimento e desenvolvimento. **Volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo a criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.** Salienta-se que **não foi acostado aos autos o plano alimentar prescrito para o autor** (que alimentos *in natura* está ingerindo diariamente, e em que quantidades e horários).

7. Informa-se que para o atendimento do **volume máximo de 600mL/dia** recomendado pelo do **Ministério da Saúde**⁶, seriam necessárias **07 latas de 400g/mês de FPEH** da marca pleiteada **Pregomin® Pepti**⁵.

8. Quanto ao estado nutricional do autor, informa-se que o único dado antropométrico informado (peso: 10,250kg, com 1 ano e 4 meses - Num. 61401451 - Pág. 1) foi avaliado na curva de crescimento da **OMS**⁷, indicando **peso adequado para a idade**.

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

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 – 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 junho de 2023.

11. Ressalta-se que **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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁶ 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: 05 jul. 2023.

⁷ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

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: 05 jul. 2023.