



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1730/2023

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2022.

Processo nº 0825306-24.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4º Juizado Especial da fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose** (Pregomin® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 69094258 - Pág. 1 e 2) e solicitação médica em impresso da Prefeitura Municipal de Itaboraí (Num. 69094258 - Pág. 3) emitidos por [REDACTED] em 07 de junho de 2023, a autora apresenta quadro de **alergia a proteína do leite**. Foi descrito que apresenta **diarreia intensa, prurido e irritabilidade**, foi prescrita uso contínuo de **fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose**, da marca Pregomin® Pepti, na quantidade de **3 medidas** em 90 ml de água fervida e filtrada, **de 3 em 3 horas, totalizando 4 latas de 400g/mês**. Foi citada classificação internacional de doenças **CID 10 - Z 76** (pessoas em contato com os serviços de saúde em outras circunstâncias).

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** trata-se de fórmula infantil semi-elementar 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 má absorção. 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 400g³.

III – CONCLUSÃO

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: 07 ago. 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2023.

³ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricia.com.br/conteudos/details/pregomin-pepti>>. Acesso em: 07 ago. 2023.



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^{1,4}.
2. Em lactentes cujo aleitamento materno é interrompido e leite de vaca ou fórmulas lácteas são introduzidos, a alergia ao leite de vaca pode ocorrer, pela exposição precoce e contra-indicada à proteína do leite de vaca, uma vez que nos primeiros meses de vida a mucosa intestinal ainda é imatura para digerir as proteínas desse alimento, que são de alto peso molecular. O aleitamento materno exclusivo até o sexto mês de vida é, por esta razão e diversas outras, o alimento mais saudável e seguro para o lactente. Em documentos médicos não foi informado se a autora encontra-se em aleitamento materno, mesmo que parcial, se foi interrompido, por quais motivos, bem como se há possibilidade de relactação.
3. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, 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. De acordo com a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹, para crianças menores 6 meses de idade, em aleitamento materno complementado com leite de vaca ou fórmulas infantis à base de leite de vaca, com suspeita de **alergia à proteína do leite de vaca**, deve-se proceder a exclusão deste alimento, tanto da dieta materna como da criança, e introdução, para o lactente, de **fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) como a marca prescrita** (Pregomin® Pepti), em quantidade suficiente para complementar o aleitamento. Caso o aleitamento materno tenha sido suspenso sem possibilidade de relactação, a quantidade de FEH deverá contemplar integralmente os requerimentos energéticos do lactente.
5. Havendo remissão dos sintomas, deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, com teste 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 FEH¹.
6. **Ressalta-se que a fórmula infantil prescrita não é medicamento; e sim substituto industrializado** temporário 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. Salienta-se que em documentos médicos **não foi informado quando se dará a próxima reavaliação clínica**.

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.



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 rotina¹. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização da fórmula pleiteada.**
8. **Acerca da quantidade diária prescrita**, elucida-se que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, entre 3 e 4 meses de idade (**faixa etária em que a autora se encontra no momento**), são de **537 kcal/dia** (ou 84 kcal/kg de peso/dia)⁵. A quantidade diária de fórmula infantil prescrita (Num. 69094258 - Pág. 3) de 3 medidas de Pregomin® Pepti de 3 em 3 horas (totalizando 24 medidas/dia, que correspondem a 103,2g/dia), **conferiria a autora a ingestão diária de 530kcal**. Cabe informar que **para o atendimento integral da quantidade diária prescrita, seriam necessárias em média 08 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti, e não as 04 latas de 400g/mês pleiteadas**³.
9. Adicionalmente, segundo o **Ministério da Saúde**⁶, a partir dos 6 meses de idade 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 idade, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea. Desta forma, ao completar 7 meses, para o atendimento do volume máximo diário recomendado, serão necessárias 6 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti.
10. Cumpre informar que **Pregomin® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**
11. 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**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
12. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
13. Elucida-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

⁵ 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: 07 ago. 2023.

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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_gui.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2023.



de Saúde – SUS⁷. 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 agosto de 2023.

14. Quanto ao **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin® Pepti)⁸, ressalta-se que segundo contato telefônico com a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (telefone: 2635-4508), no **Município de Itaboraí** existe o **Programa de Alimentação e Nutrição (PAN)**, responsável pela dispensação de fórmulas lácteas ou suplementos nutricionais para diferentes faixas etárias. Após avaliação da documentação necessária, pode ser dada entrada ao processo de compra pelo município. O responsável deve se dirigir à **Secretaria Municipal de Administração** (Rua João Feliciano da Costa, nº 132, Centro, Itaboraí – RJ, horário de funcionamento de 09h às 16h) com a seguinte documentação: De quem solicita: identidade e CPF. Do Paciente: identidade, CPF, comprovante de residência, cartão do SUS, e laudo médico com CID.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 69094257 - Págs. 15 e 16, item IX, subitens “c” e “f”), referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial da 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 113100115
ID: 5076678-3

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

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

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: 07 ago.2023.

⁸ *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: 07 ago. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde