



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0779/2018

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2018.

Processo nº 5002881-03.2018.4.02.5120,  
ajuizado por [REDACTED]

representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin® Pepti).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos da Perinatal (Evento1\_LAUDO8\_págs. 1 e 2), emitidos em 13 e 18 de agosto de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor, **prematureiro com 35 semanas e 4 dias**, pesando **2490g**, nasceu de parto cesáreo com Apgar 7/9, apresentando desconforto respiratório precoce sendo necessário utilizar Cpap nasal por 4 dias. Iniciou esquema de antibiótico com Ampicilina e Gentamicina para tratamento de sepse neonatal suspeita por 7 dias. Permaneceu em dieta zero até 27/07/18 quando tentou iniciar dieta trófica. Evoluiu no dia 06/08/18 com vômitos e **enterorragia**, realizado rastreio infeccioso, o qual foi normal e radiografia de abdome também normal, sendo afastado quadro de enterocolite necrotizante. Reiniciou dieta com fórmula extensamente hidrolisada sem lactose (**Pregomin® Pepti**), com melhora do quadro e boa aceitação da fórmula prescrita. Atualmente, encontra-se clinicamente bem, sugando toda a dieta, em condições de alta hospitalar em breve, porém família com dificuldade financeira para manter o uso do leite (**Pregomin® Pepti**). O Autor consome **45mL** de leite de **3/3h** que equivale a aproximadamente **6 latas/mês**. Cabe ressaltar que esse volume é reajustado de acordo com o ganho ponderal da criança. **Peso atual: 2380g, estatura: 46cm**. Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **E73.9 - Intolerância à lactose, não especificada**.

2. Segundo sumário de alta da Perinatal/UTI neonatal São João de Meriti (Evento1\_OUT9\_págs.1 e 2), emitido em 18 de agosto de 2018 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor apresentou à internação: **prematuridade tardia**, desconforto respiratório precoce, sepse neonatal suspeita e **alergia a proteína do leite de vaca**. Iniciada dieta enteral em 27/07/18, atingindo nutrição enteral completa em 03/08/18. Iniciado motilium em 04/08/18 por regurgitações frequentes e suspenso em 15/08/18. Apresentou enterorragia em 06/08/18 (suspenso dieta, rastreio infeccioso normal), reiniciado dieta com fórmula extensamente hidrolisada em 07/08/2018 com boa aceitação. Recebeu alta com prescrição de **fórmula infantil extensamente hidrolisada** e Polivitamínico. **Peso na alta: 2570g, comprimento 49cm**.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil para lactentes 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), ou até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) ou de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

### DA PATOLOGIA

1. Classifica-se, de acordo com a Organização Mundial de Saúde, como **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. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê<sup>1</sup>. 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)<sup>2</sup>. 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-nascido<sup>3</sup>.

2. **Intolerância à lactose** é a incapacidade de digerir a lactose, resultado da deficiência ou ausência da enzima intestinal chamada lactase. Esta enzima possibilita decompor o açúcar do leite (um dissacarídeo) em carboidratos mais simples (dois monossacarídeos), que assim podem ser absorvidos. Os sintomas mais comuns são náusea, dores abdominais, diarreia ácida e abundante, gases e desconforto. Sinais clínicos de intolerância à lactose aparecem em geral a partir de cinco anos de idade<sup>4</sup>.

3. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos imunoglobulinas E (IgE). Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são **leite de vaca**, ovo, trigo, milho, amendoim, soja, peixes e frutos do mar, sendo as proteínas do leite de vaca os alérgenos principalmente implicados. As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (dermatite atópica, urticária, angioedema), gastrointestinais

<sup>1</sup> WIESE, E. B. P. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. *Psicologia: Reflexão e Crítica*, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>2</sup> ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. *Nutrição em obstetrícia e pediatria*. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

<sup>3</sup> 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](http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf)>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>4</sup> SPOLIDORO, J.J.N., EPIFANIO, M. Intolerância à lactose e alergia às proteínas do leite de vaca: patologias completamente diferentes - por que restringir as duas? *Pediatria Moderna* Dez 12 V 48 N 12. Disponível em: <[http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?id\\_materia=5311&fase=imprime](http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?id_materia=5311&fase=imprime)>. Acesso em: 13 set.2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

(edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia, o que leva à má absorção de nutrientes e comprometimento no ganho pondero-estatural), respiratórias (asma, rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)<sup>5</sup>.

4. A **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até dois anos 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 vaca<sup>6</sup>.

5. **Enterorragia** é o sangramento digestivo volumoso, não digerido, líquido, mesclado ou não, com coágulos. Existem várias causas relacionadas ao quadro de sangramento digestivo em recém-nascidos como a alergia à proteína do leite de vaca (APLV), deglutição de sangue materno por meio de rachadura do mamilo, hemorragia digestiva alta e enterocolite necrosante<sup>7</sup>.

### DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone<sup>8</sup>, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose. 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: lata de 400g.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre informar que em documentos médicos acostados foi informado para o Autor o diagnóstico de **Alergia à Proteína do Leite Vaca (APLV)** e **Intolerância à lactose**. A esse respeito, informa-se que o tratamento da APLV e da intolerância à lactose em crianças menores de 6 meses de idade em aleitamento artificial, como no caso do Autor (19 dias de idade corrigida, segundo certidão de nascimento e idade gestacional ao nascer – 1\_CERTNASC7, pág.1), consiste na exclusão do leite de vaca ou de

<sup>5</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 1. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia - Comissão de Alergia Alimentar. *Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia*, v. 2, n. 1, 2018. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/2/>>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>6</sup> 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. Set. 2014. P.11. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV-CP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV-CP.pdf)>. Acesso em: 11 set. 2018.

<sup>7</sup> SOCIEDADE DE PEDIATRIA DE SÃO PAULO. Hemorragia digestiva baixa na criança e no adolescente. *Recomendações – Atualização de Condutas em Pediatria*, n. 39, p. 1-9, Departamentos Científicos da SPSP, gestão 2007-2009. Disponível em: <[http://www.spsp.org.br/site/asp/recomendacoes/021609\\_Rec\\_39\\_Hemorragia.pdf](http://www.spsp.org.br/site/asp/recomendacoes/021609_Rec_39_Hemorragia.pdf)>. Acesso em: 13 set. 2018.

<sup>8</sup> Danone. Pregomin® pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/pregomin-pepti.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

fórmulas infantis tradicionais, que contêm proteína intacta do leite de vaca e lactose, e na substituição destes por fórmulas infantis apropriadas, como única fonte de alimentação<sup>5,9</sup>.

2. Nesse contexto, informa-se que a **fórmula a base de proteína extensamente hidrolisada sem lactose**, como o tipo prescrito (**Pregomin<sup>®</sup> Pepti**), **trata-se de primeira opção de escolha para crianças com APLV e intolerância a lactose com menos de 6 meses de idade. Portanto, o uso de Pregomin<sup>®</sup> Pepti está indicado para o Autor<sup>5,8,9</sup>.**

3. Com relação ao **estado nutricional** do Autor, participa-se que os **dados antropométricos** informados (peso ao nascer, com 36 semanas - 25/07/2018 = **2490g**; peso com 39 semanas - 13/08/2018 = **2380g**; peso com 40 semanas - 18/08/2018 = **2570g** - Evento1\_LAUDO8\_págs. 1 e 2; Evento1\_OUT9\_págs.1 e 2) foram aplicados ao gráfico de peso fetal x idade gestacional<sup>10</sup>, demonstrando que ao nascer o Autor encontrava-se com **peso adequado para idade gestacional**, e que nos outros dois momentos, o mesmo encontrava-se com **baixo peso para idade gestacional**, porém com **boa evolução nutricional** (média de ganho ponderal/dia de 38g, sendo que o esperado são de 10 a 30g/dia<sup>11</sup>).

4. **A título de esclarecimento**, ressalta-se que a meta nutricional para crianças prematuras é de **110 a 135 Kcal/kg de peso/dia<sup>11</sup>**, traduzindo-se, portanto, em **283 a 347 Kcal/dia**, considerando o último peso acostado (2570g - Evento1\_OUT9\_págs.1 e 2). Cumpre informar que **para o atendimento das recomendações energéticas totais mencionadas, seriam necessárias, em média, 6 latas/mês de 400g de Pregomin<sup>®</sup> Pepti<sup>8</sup>.**

5. Ressalta-se que a referida quantidade mensal estimada de **Pregomin<sup>®</sup> Pepti** pode sofrer variações, uma vez que lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento, o que está atrelado a variações constantes da conduta dietoterápica. Ademais, ao completar 6 meses de idade corrigida, é recomendada introdução da alimentação complementar e redução gradual da quantidade de fórmula láctea. Portanto, ressalta-se que **cabe ao profissional de saúde assistente a avaliação periódica do estado nutricional do Autor e a atualização da prescrição da quantidade de fórmula alimentar mais adequada para o mesmo.**

6. Salienta-se que fórmulas alimentares hipoalergênicas não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, normalmente até os 3 anos de idade, no caso da alergia à proteína do leite de vaca<sup>5</sup>. Neste contexto, **sugere-se que haja delimitação do período de uso da fórmula alimentar prescrita (Pregomin<sup>®</sup> Pepti).**

7. Destaca-se que **Pregomin<sup>®</sup> Pepti** trata-se de marca de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose**, e segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, **e não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.

<sup>9</sup> SOCIEDADE DE PEDIATRIA DE SÃO PAULO. Atualização de condutas em pediatria. Intolerância a lactose. 2012. Disponível em: < [http://www.spsp.org.br/site/asp/recomendacoes/Rec\\_61\\_Gastro.pdf](http://www.spsp.org.br/site/asp/recomendacoes/Rec_61_Gastro.pdf) >. Acesso em: 13 set. 2018.

<sup>10</sup> Intergrowth. Standards and Tools. Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: < <https://intergrowth21.tghn.org/standards-tools/> >. Acesso em: 13 set. 2018.

<sup>11</sup> UFRJ. UNIDADE NEONATAL. Rotinas Assistenciais da Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Disponível em: < [http://www.me.ufrj.br/images/pdfs/protocolos/nutricao/protocolo\\_nutricao\\_uti\\_neonatal.pdf](http://www.me.ufrj.br/images/pdfs/protocolos/nutricao/protocolo_nutricao_uti_neonatal.pdf) >. Acesso em: 13 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

8. Destaca-se que **fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada** encontram-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento da **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)** no Sistema Único de Saúde (SUS)<sup>12</sup>.

9. Ademais, **fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada sem lactose** não integram nenhuma lista oficial de produtos nutricionais para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Por fim, cumpre informar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que a **fórmula láctea extensamente hidrolisada sem lactose** da marca Pregomin® Pepti possui registro na ANVISA<sup>13</sup>.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2/177.951-F

DANIELE REIS DA CUNHA  
Nutricionista  
CRN4: 14100900

MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de coordenação  
CRF-RJ 11617  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>12</sup> Comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 13 set.2018.

<sup>13</sup> Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaid=665770112>>. Acesso em: 13 set.2018.