



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0820/2019

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2019.

Processo nº 5007210-54.2019.4.02.5110
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª **Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula alimentar infantil à base de proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados ao Processo.
2. De acordo com laudos e receituário médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (pdf: Evento_1, OUT2, págs. 14, 15, 18 e 21), emitidos em 17 e 26 de julho de 2019, por o Autor evoluiu com necessidade de complementação ao seio materno na alta hospitalar após o nascimento, sendo reinternado com evacuações com sangue, distensão abdominal, eczema cutâneo e dermatite perineal importante, caracterizando **enterite alérgica**. Foi iniciado hidrolisado protéico com melhora do quadro. Foi avaliado pela gastropediatria e confirmada a hipótese diagnóstica de **alergia à proteína do leite de vaca** e indicado manutenção da dieta com **fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada** por **8 semanas**. Foi informado peso ao nascer = 2770g. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K52.2 (gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta)** e **T78.1 (Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte)**. Foi prescrito ao Autor: **Pregomin® Pepti**: 70mL de 3/3 horas, totalizando 9 latas de 400g/mês.
3. Segundo documento médico de requisição de parecer do Hospital Federal de Bonsucesso (pdf: Evento_1, OUT2, págs. 16, 17, 19 e 20), emitido em 16 de julho de 2019 pela gastropediatria o Autor após o nascimento permaneceu em UTI neonatal por 6 dias, tendo alta hospitalar em seio materno e fórmula de partida. Apresentou constipação intestinal importante, com fezes endurecidas e evacuação dolorosa, evoluindo com fissura anal nos primeiros 15 dias de vida. Foi trocada fórmula de partida, sem melhora e com aparecimento de hematoquezia. Foi internado que a mãe com dificuldade de manter restrição dietética a leite/derivados, porém muito disposta e com grande desejo de manter aleitamento materno. Foi orientado dieta restritiva a leite de vaca e derivados e, se necessário, complementar com **fórmula infantil à base de extensamente hidrolisada** após aleitamento materno, por **8 semanas**. Em caso de recorrência dos sintomas de **colite alérgica**, fazer teste terapêutico com 72h de **fórmula infantil à base de extensamente hidrolisada**, apenas caso a mãe não conseguir seguir dieta e lembrando que **alergia à proteína do leite de vaca** pode gerar sintomatologia até 15 dias após restrição alimentar.



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

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.

3. **Colite** é o termo utilizado para designar processos inflamatórios de diferentes etiologias que envolvem o intestino grosso na presença de lesões microscópicas características não necessariamente associadas a alterações macroscópicas. 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 materno. Enterorragia é a principal manifestação clínica e que pode ser a única queixa ou mesmo vir acompanhada de outros sintomas³.

¹ Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. *Arq Asma Alerg Imunol*, v. 01, n. 1, 2018. Disponível em: < <http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/> >. Acesso em: 22 ago. 2019.

² Comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV). Novembro, 2017. Disponível em: < http://conitec.gov.br/Imagens/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_APLV_CP68_2017.pdf >. Acesso em: 23 ago. 2019.

³ 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: 23 ago. 2019.



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

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁴, **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. Trata-se de Autor de 2 meses e 10 dias de idade (certidão de nascimento – pdf: Evento_1, OUT2, pág. 1) e segundo documentos médicos (pdf: Evento_1, OUT2, págs. 14 a 21) o mesmo apresenta diagnóstico de Alergia à Proteína do Leite Vaca e Colite alérgica, necessitando fazer uso de fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada.

2. A esse respeito, informa-se que em lactentes (crianças até 2 anos de idade), deve-se priorizar a manutenção do aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de idade e complementado com outros alimentos até 2 anos de idade ou mais⁵. Caso seja identificada alergia à proteína do leite de vaca (APLV), primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados com orientação nutricional adequada, para que seja possível manter a amamentação⁶. A esse respeito, em documento médico acostado foi descrito que *“foi orientado dieta restritiva a leite de vaca e derivados e, se necessário, complementar com fórmula infantil à base de extensamente hidrolisada após aleitamento materno”* (Evento_1, OUT2, pág. 17 e 20).

3. Nesse contexto, informa-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados, ou o leite materno seja insuficiente (caso do Autor), **está indicado o uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar**⁶.

4. Fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada são consideradas a primeira opção de escolha no tratamento dietético da APLV em crianças menores de seis meses. Ademais, em lactentes com APLV e sintomas gastrointestinais, como no caso da Autora, é usual a opção por fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose, como a opção prescrita Pregomin® Pepti⁶.

5. Em relação ao **estado nutricional** do Autor, foi informado o peso ao nascer do mesmo (peso: 2770g – pdf: Evento_1, OUT2, págs. 14 a 21), que foi analisado segundo o gráfico de peso ao nascer x idade gestacional⁷, indicando que ao nascer, o mesmo foi classificado como **pequeno para idade gestacional (PIG)**. Contudo, não foram mencionados, em documentos médicos acostados, os dados antropométricos atuais (minimamente peso e comprimento), **impossibilitando avaliar o estado nutricional atual do Autor**.

⁴ Danone. Pregomin® pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/pregomin-pepti.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2019.

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2019.

⁶ 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: 23 ago. 2019.

⁷ BIBLIOMED. Curva de Hadlock para peso fetal versus idade gestacional. Disponível em: <<http://www.bibliomed.com.br/bibliomed/bmbooks/ginecologo/livro17/fig01-01.html>>. Acesso em: 23 ago. 2019.



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

6. A **quantidade diária prescrita**, em documento médico, da fórmula extensamente hidrolisada ("**70 mL de Pregomin® Pepti**" - 08 vezes ao dia - pdf: Evento_1, OUT2, pág. 18), equivale a uma ingestão diária média de **81g/dia**, que proporcionaria ao Autor uma ingestão energética de aproximadamente **417 Kcal/dia**, representando cerca de **70% das recomendações energéticas médias para a idade em que o Autor se encontra (596 kcal/dia)**^{4,8}, considerando que o mesmo encontra-se também em aleitamento materno. Portanto, para o atendimento da quantidade diária prescrita, **seriam necessárias, aproximadamente, 07 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti e não as 09 latas de 400g/mês prescritas e pleiteadas** (pdf: Evento_1, INIC1, pág.11; Evento_1, OU2, pág. 18)⁴.
7. Salienta-se que fórmulas infantis especializadas **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 gradual⁸.
8. Diante disso, seu uso **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar o quadro clínico e a possibilidade de evolução dietoterápica. 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. Neste contexto, foi informado, em documentos médicos (pdf: Evento_1, OUT2, págs. 14 a 21) que o Autor fará uso da fórmula prescrita "**por 8 semanas, a princípio**".
9. Participa-se que existem no mercado outras marcas de fórmula alimentar infantil à base de proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do Autor, 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.
10. Acrescenta-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/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 – SUS**⁹.
11. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 08/2019, constatou-se que a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS**¹⁰.
12. Por fim, informa-se que no Município de São João de Meriti existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**¹¹, que abrange o município de São João de Meriti, **destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia persistente e alergia alimentar, onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares adequadas, segundo protocolos estabelecidos, quando disponíveis na unidade**. Destaca-se que a **dispensação de fórmulas alimentares é realizada para crianças até 10 anos de idade**. A unidade de saúde pertencente a este

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: 23 ago. 2019.

⁹ 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: 23 ago. 2019.

¹⁰ DATASUS. SIGTAP - Fórmula de aminoácidos. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 23 ago. 2019.

¹¹ UPA São João de Meriti – PRODIAPE. Disponível em: <http://transparencia.meriti.rj.gov.br/webrun/tmp/PortalServices/Lista_Servicos_Saude.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2019.



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

Programa é a UPA de São João de Meriti vinculada à SMS/São João de Meriti (Avenida Presidente Lincoln, s/n – Jardim Meriti).

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4 - 01100421

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO