



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0416/2020

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2020.

Processo nº 5003856-54.2020.4.02.5120,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara 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 formulário da Defensoria Pública da união, emitido em 29 de abril de 2020 por profissional ilegível (Evento 1, out 2 págs. 10 a 12), que foi considerado por ser um formulário da DPU mesmo com profissional emissor ilegível, no qual foi informado que o Autor é *"portador de alergia a proteína do leite de vaca (APLV), necessitando de uso de alimento que não contenha leite de vaca (nem traços de leite de vaca), sendo necessário para seu desenvolvimento o uso de Pregomin® Pepti ou similar. Foi informado ainda que o uso de leite e derivados pode levar a quadros grave até de anafilaxia"*. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10 K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

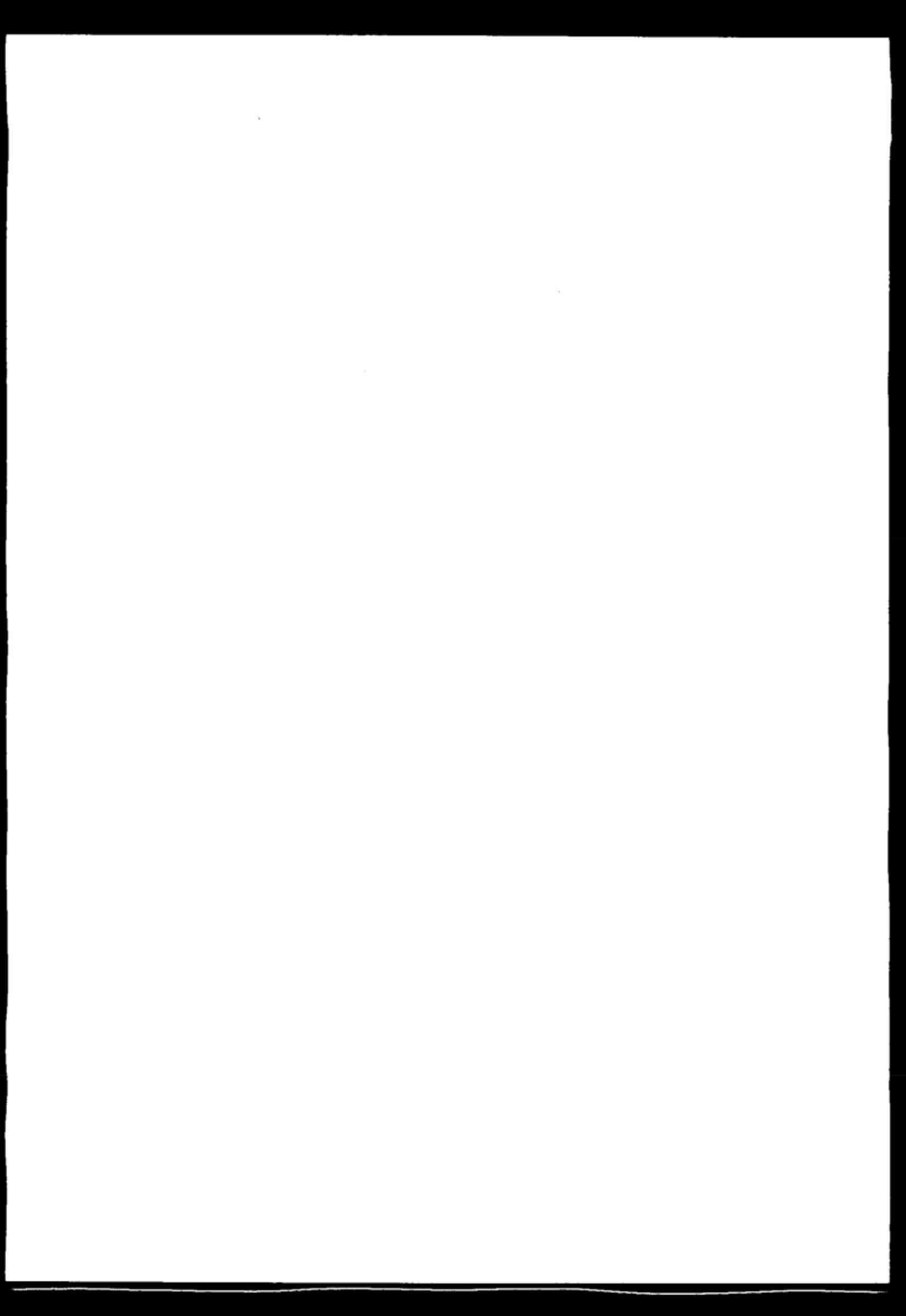
II – ANÁLISE

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos 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





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

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 mal absorção (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 com 07 meses de vida (certidão de nascimento – Evento 1 Out 2_pág 1), e segundo formulário da Defensoria Pública da União, acostado (Evento 1 Out 2_págs 10 a 12), o Autor é portador de **Alergia à Proteína do Leite Vaca**, sendo prescrito para o Autor fórmula extensamente hidrolisada com restrição de lactose **Pregomin® Pepti** de uso contínuo. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10 K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

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: <http://formsus.datasus.gov.br/novoimgarq/38654/7475202_312361.pdf> Acesso em: 07 mai. 2020.

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: 07 mai. 2020.

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: 08 out. 2019.

⁴ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/pregomin-pepti.pdf>>. Acesso em: 07 mai. 2020.

the 1990s, the number of people in the UK who are aged 65 and over has increased from 10.5 million to 13.5 million, and the number of people aged 75 and over has increased from 4.5 million to 6.5 million (Office for National Statistics 2000).

There is a growing awareness of the need to address the needs of older people, and the need to ensure that the health care system is able to meet the needs of older people. The Department of Health (2000) has published a strategy for older people, which sets out the government's commitment to older people and the need to ensure that the health care system is able to meet the needs of older people.

The strategy for older people is based on the following principles: (1) older people should be able to live independently in their own homes; (2) older people should be able to access the health care services they need; (3) older people should be able to participate in the decisions that affect their lives; and (4) older people should be able to live in a safe and secure environment.

The strategy for older people is based on the following principles: (1) older people should be able to live independently in their own homes; (2) older people should be able to access the health care services they need; (3) older people should be able to participate in the decisions that affect their lives; and (4) older people should be able to live in a safe and secure environment.

The strategy for older people is based on the following principles: (1) older people should be able to live independently in their own homes; (2) older people should be able to access the health care services they need; (3) older people should be able to participate in the decisions that affect their lives; and (4) older people should be able to live in a safe and secure environment.

The strategy for older people is based on the following principles: (1) older people should be able to live independently in their own homes; (2) older people should be able to access the health care services they need; (3) older people should be able to participate in the decisions that affect their lives; and (4) older people should be able to live in a safe and secure environment.

The strategy for older people is based on the following principles: (1) older people should be able to live independently in their own homes; (2) older people should be able to access the health care services they need; (3) older people should be able to participate in the decisions that affect their lives; and (4) older people should be able to live in a safe and secure environment.

The strategy for older people is based on the following principles: (1) older people should be able to live independently in their own homes; (2) older people should be able to access the health care services they need; (3) older people should be able to participate in the decisions that affect their lives; and (4) older people should be able to live in a safe and secure environment.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

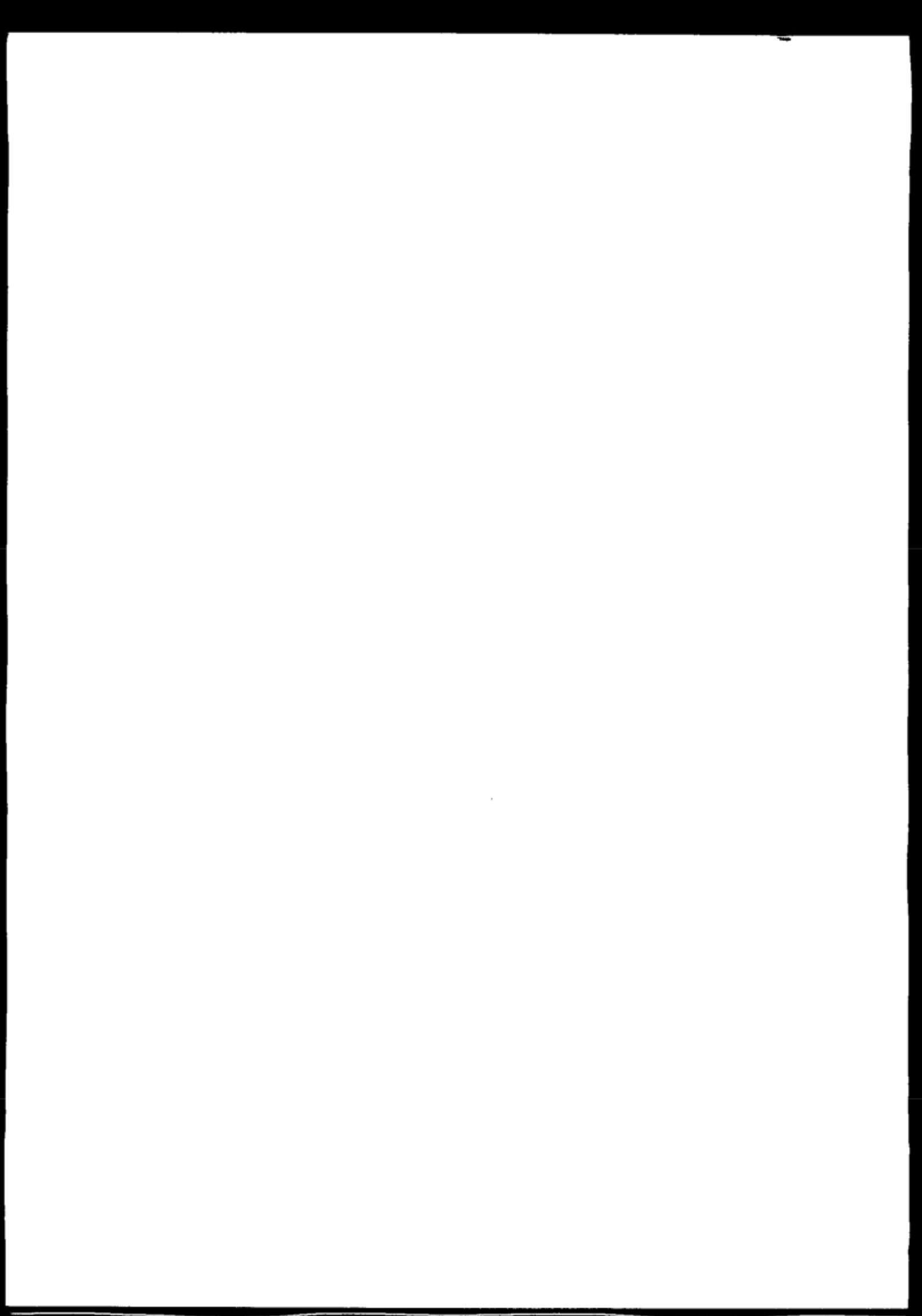
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A alergia à proteína do leite de vaca é caracterizada por uma reação imunológica em resposta à 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 dieta⁵. O tratamento consiste na **exclusão** de alimentos que contenham proteína do leite de vaca da alimentação e substituição apropriada¹.
3. Dessa forma, em lactentes com APLV em aleitamento materno, **primeiramente**, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados com orientação nutricional adequada, para que seja possível manter a amamentação¹. Porém, para os lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **as fórmulas especializadas para alergia alimentar devem ser utilizadas**^{1,2}.
4. Segundo o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar, ressalta-se que o manejo nutricional da APLV em lactentes acima dos 6 meses, consiste primeiramente no uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada ou fórmulas à base de proteína isolada de soja na ausência de sintomas gastrointestinais**, e quando da não remissão dos sinais e sintomas com tais fórmulas, ou na vigência de sintomas mais graves, no uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres**^{1,2}.
5. Assim, o uso da fórmula prescrita está de acordo com o preconizado para o quadro clínico do Autor, sendo assim **está indicado o uso da fórmula prescrita e pleiteada por um período de tempo determinado**.
6. Com relação a alternativa da marca prescrita Neocate[®], elucida-se que a mesma não se trata de fórmula similar a fórmula Pregomin[®] Pepti prescrita e pleiteada, tratando-se de opções dietoterápicas diferentes, desta forma havendo tolerância as fórmulas extensamente hidrolisadas como a Pregomin[®] Pepti estas são de primeira escolha as fórmulas de aminoácidos como a fórmula Neocate[®], como foi descrito no item 4.
7. Elucida-se que em lactentes, é recomendada a **introdução da alimentação complementar ao completar 6 meses de idade**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas). Aos 6 meses é indicado 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). 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/dia⁶.
8. Desta forma, para o atendimento das refeições lácteas conforme **preconizado pelo Ministério da Saúde (600ml/dia)**, segundo a diluição padrão do fabricante (4,3g para cada 30ml) seriam necessários 86g/dia, totalizando **7 latas de 400g/mês de Pregomin[®] Pepti**⁴.
9. Salienta-se que o quadro clínico que acomete o Autor **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão da APLV. A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo⁷. Dessa forma, **sugere-se que seja**

⁵ 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.

⁶ 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: 07 mai. 2020.

⁷ Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: <http://www.espghan.org/fileadmin/user_upload/guidelines_pdf/Diagnostic_Approach_and_Management_of_Cow_s_Milk_28.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2020.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresentada a previsão do período de utilização da fórmula extensamente hidrolisada prescrita ou quando se dará sua próxima avaliação.

10. Cumpre informar que a fórmula prescrita Pregomin® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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.

11. Acrescenta-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (fórmula à base de proteína láctea extensamente hidrolisada e com restrição de lactose) foi incorporada no SUS, 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)⁸, no entanto, ainda não é dispensada de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de abril de 2020⁹.

12. Assim, até o presente momento, fórmulas extensamente hidrolisadas e com restrição de lactose, como a opção prescrita (Pregomin® Pepti) ou similares, **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.**

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 13100115

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11.517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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: 07 mai. 2020.
⁹ SIGTAP – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>. Acesso em: 07 mai. 2020.

