



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0036/2021

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2021.

Processo nº 5002230-23.2021.4.02.5101,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada.

### I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Hospital Universitário Gaffrée Guinle e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento ANEXO2 Págs. 12 a 19), emitidos pelos médicos  em 09 e 12 de novembro de 2020, o Autor nasceu prematuro com 31 semanas, exposto verticalmente ao HIV e, por este motivo, faz uso de fórmula láctea desde o nascimento. Apresentou sangramento nas fezes, quando foi iniciada fórmula láctea extensamente hidrolisada, evoluindo com melhora. Foi realizada tentativa de retorno com fórmula infantil com proteína intacta, porém evoluiu com sangramento nas fezes novamente, corroborando com a hipótese de alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Sendo assim, foi prescrito uso de **fórmula láctea extensamente hidrolisada** para sua nutrição e desenvolvimento adequados, na quantidade de 90ml – 8 x/dia, totalizando 10 latas mensais, para uso contínuo. Foram prescritas as seguintes opções de marcas de fórmula láctea extensamente hidrolisada sem lactose:

- Pregomin® Pepti; ou
- Alfaré®; ou
- Pregestimil® Premium.

2. Foi informado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, pode ocorrer desnutrição, hemorragia digestiva, atraso no desenvolvimento com risco de vida. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): R63.8 (Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos) e Z20.6 (Contato com e exposição ao vírus da imunodeficiência humana - HIV).

### 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*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*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. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, classifica-se 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. A **alergia alimentar** é definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado (s) alimento(s). As reações imunológicas dependem de susceptibilidade individual e podem ser classificadas segundo o mecanismo imunológico envolvido. 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 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

<sup>1</sup> PINTO, E. B. 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: 22 jan. 2021.

<sup>2</sup> ACCIOLY, E., SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. *Nutrição em obstetria 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: 22 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente<sup>4</sup>.

3. 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 vaca<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. As **fórmulas infantis** podem ser classificadas de acordo com a complexidade dos nutrientes em poliméricas ou intactas, oligoméricas ou semielementares e monoméricas ou elementares. Nas fórmulas com algum grau de hidrólise (oligoméricas ou monoméricas), as proteínas podem se encontrar na forma de pequenos peptídeos ou de aminoácidos e peptídeos de cadeia curta; os carboidratos podem ser oligossacarídeos (polímeros de glicose, maltodextrina) ou monossacarídeos (glicose, amido modificado); e os lipídeos na forma de triglicérido de cadeia média (TCM), ácidos graxos essenciais e óleos vegetais. Os hidrolisados proteicos são **fórmulas semielementares e hipoalergênicas nas quais a proteína se encontra extensamente hidrolisada em pequenos peptídeos ou aminoácidos livres**<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor prematuro com idade corrigida de 1 mês e 23 dias (conforme certidão de nascimento – Evento1\_ANEXO2\_Pág. 1), e de acordo com documentos médicos (Evento1\_ANEXO2 Págs. 12 e 19) apresenta **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, necessitando de **fórmula láctea extensamente hidrolisada** para sua nutrição.

2. A **alergia à proteína do leite de vaca se caracteriza 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 dieta**<sup>7</sup>. O tratamento consiste na exclusão de alimentos que contenham proteína do leite de vaca da alimentação e substituição apropriada<sup>1</sup>.

<sup>4</sup> 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/departamentos-cientificos/alergia-e-imunologia/>>. Acesso em: 22 jan.2021.

<sup>5</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. nov. 2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf)>. Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>6</sup> Welfort, VRS. Fórmulas e suplementos infantis. In: Welfort, V.R.S., Lamounier, J.A. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.

<sup>7</sup> 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 amamentação<sup>1</sup>.

4. A esse respeito, em documentos médicos acostados (Evento1\_ANEXO2\_Págs. 12 e 19) foi descrito que o Autor foi "*exposto verticalmente ao vírus HIV e que, por este motivo, faz uso de fórmula infantil desde o nascimento*". Nesse contexto, informa-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 fórmulas especializadas para alergia alimentar<sup>5,6,11</sup>.

5. Informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada são consideradas a primeira opção de escolha<sup>1,2</sup>. Dessa forma, está indicado o uso de fórmulas extensamente hidrolisadas. Em documento médico (Evento1\_ANEXO2\_Pág. 13), foram sugeridas três opções de marcas de fórmula láctea extensamente hidrolisadas (Pregomin® Pepti ou Alfaré® ou Pregestimil® Premium). Destaca-se que a marca Pregestimil® Premium foi descontinuada, conforme contato telefônico com o fabricante<sup>8</sup>. Ressalta-se que as outras duas marcas prescritas são compatíveis com o quadro clínico do Autor.

6. A título de elucidação, a quantidade diária prescrita em documento médico (Evento1\_ANEXO2\_Pág. 13) de fórmula láctea extensamente hidrolisada, considerando as duas opções de marcas sugeridas e ainda comercializadas - Pregomin® Pepti<sup>9</sup> ou Alfaré®<sup>10</sup> (90mL – 8 x/dia), ofereceria ao Autor um aporte energético médio diário de 541 Kcal, encontrando-se abaixo das recomendações energéticas da OMS para a idade em que o Autor se encontra<sup>11</sup> (570 kcal/dia).

7. Contudo, os documentos médicos acostados datam de 09 e 12 de novembro de 2020, ou seja, há 2 meses. Ressalta-se que os lactentes apresentam alterações frequentes de peso e comprimento o que demanda modificações constantes na quantidade prescrita. Informa-se que para atingir a quantidade diária atualmente recomendada pela OMS (570 kcal/dia) seriam necessárias, aproximadamente, 9 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti<sup>9</sup> ou Alfaré®<sup>10</sup>.

8. Ressalta-se que até os 6 meses de idade corrigida, as fórmulas especializadas podem constituir única fonte de alimentação e a quantidade prescrita pode sofrer variações ao longo do tempo.

9. Embora, em formulário médico, tenha sido informado que o uso da fórmula láctea extensamente hidrolisada será "*contínuo*", 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 tempo. Caso a intolerância à proteína do leite se mantenha, é recomendado

<sup>8</sup> Mead Johnson. Contato telefônico: 08007252504. Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>9</sup> Danone Baby Profissionais. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/files/Documents/cef32cda-50d5-4bea-8bf0-671418365e28>>. Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>10</sup> Nestlé Health Science. Alfaré®. Disponível em: <<https://www.avantenestle.com.br/node/100>>. Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>11</sup> 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: 22 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

manter a exclusão do leite por mais 6 a 12 meses<sup>12</sup>. Entretanto, cada paciente deve ser avaliado periodicamente de forma individualizada. Neste contexto, sugere-se que haja previsão do período de uso da fórmula infantil prescrita, ou delimitação do período de reavaliação clínica.

10. Cumpre informar que as fórmulas prescritas Pregomin® Pepti e Alfare® possuem 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. O tipo de fórmula infantil pleiteada (fórmula à base de proteína láctea 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<sup>13</sup>. Contudo, em consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de janeiro de 2021, não foi encontrado o código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS.

12. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) dispõe do Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), presente no Hospital Municipal Jesus (HMJ) (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), destinado ao atendimento e acompanhamento por equipe multiprofissional de crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.

13. No PRODIAPE podem ser fornecidas fórmulas especializadas (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, até o paciente completar 2 anos de idade. Dessa forma, sugere-se o encaminhamento do Autor ao referido programa.

14. Para inclusão no PRODIAPE, deve ser feita a inserção no Sistema Nacional de Regulação (SISREG), como consulta em pediatria – leites especiais, devendo, portanto, o responsável pelo Autor consultar a sua Unidade Básica de Saúde (UBS) de referência, mais próxima de sua residência.

15. Em consulta ao SISREG Ambulatorial, verificou-se que “não há nenhum dado nesta listagem para o CNS informado” (898006218251359).

16. Cumpre informar que conforme último Parecer da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (CRLS) (Evento1\_ANEXO2\_Págs. 23 e 24), emitido em 02 de dezembro de 2020, foi realizada a solicitação de encaminhamento do Autor para o PRODIAPE por sua UBS de referência (CF Antônio Gonçalves da Silva) em 12 de novembro de 2020, e que o encaminhamento encontrava-se em classificação de risco amarelo, e com a situação pendente.

<sup>12</sup> 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: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/> >. Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>13</sup> 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: 22 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

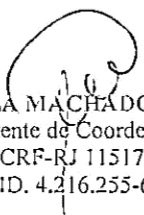
Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Assim, levando-se em consideração que o cadastro do Autor no SISREG constava como "pendente", sugere-se que a CF Antônio Gonçalves da Silva, que acompanha o Requerente (Evento1 ANEXO2 Págs. 23 e 24), observe a pendência registrada pela central de regulação e a equacione no SISREG, a fim de que o cadastro do Peticionário retorne a fila para obtenção da consulta em pediatria - leites especiais, onde poderá obter a fórmula nutricional por vias administrativas.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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 DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13615  
Mat. 5.004.792-2

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