



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0331/2021

Rio de Janeiro, 21 de abril de 2021.

Processo nº 5006350-86.2020.4.02.5120
ajuizado por
representada por

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

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0595/2020 (pdf: Evento6_PARECER1_págs. 1 a 4), emitido em 17 de agosto de 2020, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia o Autor à época – **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, bem como à indicação e ao fornecimento da fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**).
2. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o documento médico mais recentemente acostado, pois trata-se do plano terapêutico atual do Autor.
3. Após emissão do parecer técnico supracitado, foi acostado novo documento médico em impresso próprio (pdf: Evento58_RECEIT2_pág.1), emitido em 03 de fevereiro de 2021, pelo médico , no qual foi informado que o Autor é portador de **alergia à proteína do leite de vaca**, com quadro de vômitos, distensão abdominal, diarreia e urticária quando usa fórmula à base de proteína do leite de vaca e soja. Foi citado que o Autor fez uso de Neocate® LCP até 9 meses de idade (setembro de 2020), quando houve evolução dietoterápica para fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**). Necessita da continuidade do uso de **Pregomin® Pepti** até liberação pelo gastroenterologista pediátrico, para iniciar gradativamente a introdução de leite de vaca e derivados na alimentação. Foi prescrita **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin® Pepti) na quantidade de 7 medidas – 210 ml - 4x/dia, totalizando 7 latas de 400g/mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0595/2020 (pdf: Evento6_PARECER1_págs. 1 a 4), emitido em 17 de agosto de 2020.



DO PLEITO

1. Em substituição ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0595/2020 (pdf: Evento6_PARECER1_págs. 1 a 4), emitido em 17 de agosto de 2020:

2. Segundo o fabricante Danone¹, **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. A respeito da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**), cumpre informar que a mesma foi prescrita como substituição à fórmula infantil à base de aminoácidos livres anteriormente prescrita e pleiteada (Neocate® LCP), como evolução dietoterápica (Evento58_RECEIT2_pág.1).

2. A esse respeito, reitera-se o abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0595/2020 (pdf: Evento6_PARECER1_págs. 1 a 4), que informou que a dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, após a qual, mediante o uso de fórmula à base de aminoácidos, é esperada tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada, e posteriormente, com leite de vaca ou fórmula infantil com proteína intacta do leite de vaca, para avaliar a tolerância a esse alimento e possibilidade de remissão do quadro de APLV².

3. Portanto, o manejo dietoterápico informado em novo documento médico acostado (Evento58_RECEIT2_pág.1) encontra-se dentro das recomendações da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia³, estando, assim, **indicado** o uso fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**).

4. Em relação à quantidade diária prescrita (Evento58_RECEIT2_pág.1), foi informado que o Autor deverá fazer uso de **Pregomin® Pepti** na quantidade de 7 medidas - 210 ml – 4x/dia, totalizando consumo diário de **840mL/dia**. Destaca-se que o volume diário de fórmula láctea prescrita para o Autor se encontra acima das recomendações gerais de fontes lácteas na idade em que o mesmo se encontra (1 ano e 4 meses - Evento1_COMP2_Página 5).

5. A esse respeito, cumpre reiterar que segundo o **Ministério da Saúde⁴**, crianças na idade em que o Autor se encontra, **devem receber todos os grupos alimentares possíveis** (leguminosas, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos), sendo estabelecido para as **fontes lácteas ou substitutos** a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL

¹ Aplicativo Danone. Pregomin® Pepti. Acesso em: 21 abr.2021.

² 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: < file:///C:/Users/Mon%C3%A1ria/Downloads/Diagnostic_Approach_and_Management_of_Cow_s_Milk.28.pdf >. Acesso em: 21 abr. 2021.

³ Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. *Arq Asma Alerg Imunol*, v. 02, n. 2, 2018. Disponível em: < http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-02/ >. Acesso em: 21 abr. 2021.

⁴ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guiia.pdf>. Acesso em: 21 abr. 2021.



a 200mL, totalizando, no máximo **600mL/dia**. Destaca-se que para o atendimento da recomendação supracitada, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Pregomin® pepti**¹.

6. Reitera-se que fórmulas para alergia alimentar não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância aos alérgenos². Diante disto, requer reavaliações periódicas, a fim de verificar o quadro clínico e a possibilidade de evolução dietoterápica^{5,6}.

7. 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.

8. Informa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada**) **foi incorporado**, 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 SUS⁷.

9. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de abril de 2021, **não foi encontrado** código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS.

10. Acrescenta-se que fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada **não integram** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara 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

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ 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. 01, nº1, 2018. Disponível em: <<http://www.sbp.com.br/flip/consenso-alergia-alimentar-parte-01/>>. Acesso em: 21 abr. 2021.

⁶ 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: 21 abr. 2021.

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: 21 abr. 2021.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde