



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0564/2021

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2021.

Processo nº 5056818-77.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED], representado
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, 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. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados mais recentes acostados ao processo (datados de maio de 2021), por este Núcleo entender que trata-se do tipo e quantidade de fórmula atualmente utilizada pelo Autor.

2. Segundo documentos médicos do Instituto Fernandes Figueira - FIOCRUZ (Evento1_ANEXO2_Págs. 8, 9, 69, 70, 178 e 179), emitidos pela médica [REDACTED] em 27 de maio de 2021, o Autor é portador de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** com quadro de vômitos, diarreia com sangue e urticária, sendo caracterizado como um distúrbio misto de alergia alimentar. Foi informado que o Autor foi diagnosticado nos primeiros meses de vida, permanecendo em aleitamento materno com dieta restritiva de leite e derivados para a mãe, porém não conseguiu prosseguir de forma exclusiva devido à diminuição de produção do leite materno e hoje não consegue mais amamentar. Foram realizadas tentativas com algumas fórmulas com proteínas do leite de vaca (inclusive extensamente hidrolisada com lactose), porém o Autor apresentava reação. Atualmente, o Autor necessita do uso de fórmula extensamente hidrolisada sem lactose (**Pregomin® Pepti ou Alfaré®**), na quantidade de 5 a 6 latas de 400g/mês, de acordo com suas necessidades nutricionais. Foi mencionado que o Autor seguirá em acompanhamento regular para avaliação clínica e laboratorial e que fará uso da fórmula prescrita até que o mesmo apresente melhora completa de sinais e sintomas relacionados à APLV, após teste de provocação oral que serão realizados ao longo dessas avaliações periódicas. Foi citada a classificação diagnóstica **CID-10: R63.8 (Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos)**.

**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 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. Na **avaliação diagnóstica** das reações adversas a alimentos, a história clínica tem papel fundamental, ou seja, a anamnese detalhada com informações sobre a história alimentar associada à sintomatologia do paciente deve ser valorizada. Adicionalmente, pode ser implementada a utilização de exames complementares para confirmação e/ou elucidação diagnóstica. Dentre os diagnósticos laboratoriais, pode-se realizar a determinação da IgE sérica específica. A pesquisa de IgE específica do alimento suspeito pode ser realizada tanto *in vivo* pela realização dos testes cutâneos de hipersensibilidade imediata (*pricktest* ou teste de punção) como *in vitro* pela dosagem da IgE específica no sangue. Os testes *in vivo* e *in vitro* servem para verificar se o indivíduo tem sensibilização a determinados alimentos. A presença de sensibilização para alimentos específicos não deve ser avaliada como parâmetro único para conclusão do diagnóstico de alergia e precisa ser interpretada sempre à luz do contexto clínico. As manifestações não mediadas por IgE ainda não possuem um instrumento diagnóstico auxiliar eficaz, e nesses casos, a anamnese alimentar é importante para a identificação e exclusão dos alimentos que comprovadamente causem os sintomas alérgicos¹.

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 vaca².

4. A **hemorragia digestiva** é definida como a perda de sangue proveniente do trato gastrointestinal e seus anexos, e pode ter as seguintes manifestações: hematêmese, melena, hematoquezia ou enterorragia e sangue oculto nas fezes. A hematoquezia ou enterorragia se caracteriza por evacuações com sangue vivo, em geral com origem no cólon, reto ou ânus. Contudo,

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://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851 > Acesso em: 16 jun. 2021.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca - Relatório de Recomendação. Brasília-DF. Nov. 2018. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf >. Acesso em: 16 jun. 2021.



hemorragias altas, volumosas ou associadas a rapidez no trânsito intestinal, também podem se manifestar desta forma³.

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 **sem lactose**. 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.

2. De acordo com o fabricante Danone⁵, **Aptamil® Pepti** atualmente é denominado **Aptamil® ProExpert Pepti**, o qual se trata de fórmula infantil em pó, à base de proteína do soro de leite extensamente hidrolisada (85% peptídeos e 15% de aminoácidos livres), **com lactose**, adicionada de exclusivos prebióticos Danone 0,8g/100 mL de scGOS/lcFOS (9:1)1. Contém LCPUFAs (DHA e ARA) e nucleotídeos. Indicado para alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com Alergia ao Leite de Vaca (ALV) sem quadros diarreicos, desde o nascimento. Não contém glúten. Reconstituição: uma colher-medida rasa (aproximadamente 4,5g de pó) para cada 30mL de água morna previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor de **9 meses de idade** (conforme certidão de nascimento – Evento1_ANEXO2_Págs. 80 e 191), que de acordo com os documentos médicos acostados (Evento1_ANEXO2_Págs. 8, 9, 69, 70, 178 e 179), é portador de **APLV (alergia à proteína do leite de vaca)** com quadro de vômitos, diarreia com sangue e urticária, sendo prescrita a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose das marcas **Pregomin® Pepti** ou **Alfaré®**.

2. A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) 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 dieta⁶. O tratamento consiste na exclusão de alimentos que contenham proteína do leite de vaca da alimentação e substituição apropriada¹.

3. Nesse contexto, ressalta-se que em lactentes com APLV com mais de 6 meses de idade que por algum motivo não estejam sendo amamentados, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja (na ausência de sintomas gastrointestinais) e quando a alergia for IgE mediada ou **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (na vigência de sintomas gastrointestinais)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as demais fórmulas, devem-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres^{1,5}.

4. A esse respeito, ressalta-se que foi informado, em documentos médicos, que o Autor é acometido por **alergia alimentar do tipo mista**, apresentando sintomatologia gastrointestinal (diarreia com sangue). Portanto, é possível que as fórmulas à base de proteína isolada de soja não

³ CARVALHO, E. et al. Hemorragia digestiva. *Jornal de Pediatria*. v. 76, Supl.2, 2000. Disponível em: <<http://www.jped.com.br/conteudo/00-76-S135/port.pdf>>. Acesso em: 16 jun. 2021.

⁴ Danone. Pregomin® Pepti. Aplicativo de produtos. Acesso em: 16 jun. 2021.

⁵ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Aplicativo de produtos. Acesso em: 16 jun. 2021.

⁶ 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.



sejam bem toleradas. Dessa forma e tendo em vista que o Autor fez uso de fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada com lactose sem sucesso, **está indicado o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) e com restrição de lactose, como as opções prescritas Pregomin® Pepti ou Alfare®.**

5. Com relação à fórmula a base de proteína extensamente hidrolisada pleiteada da marca **Aptamil® ProExpert Pepti**, ressalta-se que a mesma não foi prescrita em documentos médicos mais recentes acostados ao processo. Ademais, conforme descrito em análise do pleito, tal fórmula contém lactose em sua composição, **não sendo compatível com o tipo de fórmula prescrita** (extensamente hidrolisada sem lactose - Evento1_ANEXO2_Pág. 8, 69 e 178).

6. Informa-se que em lactentes não amamentados na faixa etária do Autor, é recomendada a realização de almoço e jantar, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e no desjejum e lanche da tarde podem ser oferecidos alimentos dos grupos das frutas, junto da fórmula infantil, a qual é novamente oferecida na ceia, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)^{7,8}.

7. Em relação à quantidade prescrita (Evento1_ANEXO2_Pág. 8, 69 e 178), foi informado que o Autor atualmente necessita do uso de **5 a 6 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**, o que representa 80g/dia, e segundo recomendações de diluição do fabricante⁴ (1 medida – 4,3g para cada 30 ml de água), totalizaria, aproximadamente, **560 ml/dia**. Destaca-se que o volume diário de fórmula láctea prescrita para o Autor **se encontra dentro das recomendações gerais de fontes lácteas supramencionadas.**

8. Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, após um período de 3 meses a 1 ano do início da exclusão da proteína do leite de vaca, ou a cada 6 meses, é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com fórmula infantil tradicional ou leite de vaca para avaliar a permanência ou resolução do quadro de **APLV**^{1,9}. **Foi informado em documentos médicos (Evento1_ANEXO2_Págs. 8, 69 e 178) que o Autor fará uso da fórmula prescrita até que o mesmo apresente melhora completa de sinais e sintomas relacionados à APLV, após teste de provocação oral que serão realizados ao longo dessas avaliações periódicas. Neste contexto, sugere-se previsão do período de uso da fórmula prescrita, ou de quando se dará a próxima reavaliação clínica.**

9. Destaca-se que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que a fórmula prescrita e pleiteada **Pregomin® Pepti possui registro na ANVISA**¹⁰. 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.**

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf >. Acesso em: 16 jun. 2021.

⁸ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: < http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf >. Acesso em: 16 jun. 2021.

⁹ 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: 16 jun. 2021.

¹⁰ Consultas ANVISA. Disponível em: < <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770112> >. Acesso em: 16 jun. 2021.



10. 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 APLV no âmbito do SUS**¹¹.

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

12. Informa-se que 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 pela Gastroenterologia Pediátrica do hospital, de crianças 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, para crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **até completar 2 anos de idade**. Dessa forma, **sugere-se o encaminhamento do Autor ao referido programa**.

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

15. De acordo com último ofício acostado da **Câmara de Resolução de Litígios em Saúde** (Evento1_ANEXO2_Págs. 201 e 202) e documento de Regulação de Procedimentos Ambulatoriais do SISREG (Evento1_ANEXO2_Pág. 188), não datado e extraído em 20 de abril de 2021, respectivamente, o Autor foi inserido no SISREG Ambulatorial em 01º de abril de 2021, para **consulta em pediatria - leites especiais** pelo Centro Municipal de Saúde Dom Helder Câmara, com código de solicitação 363690624, com classificação de prioridade *amarelo* que foi alterado para *vermelho* em 15 de abril de 2021 e status pendente – fora do prazo.

É o parecer.

Ao 5º 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
ID: 5075966-3

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

¹¹ 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: 16 jun. 2021.