



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1137/2021

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2021.

Processo nº 5000085.71.2021.4.02.5140
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por
[REDACTED].

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **juízo 4 da justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin® Pepti)**.

I – RELATÓRIO

Para a elaboração do deste Parecer foi utilizado o documento médico mais recentemente acostado.

1. Segundo o documento médico da Maternidade Escola da UFRJ (Evento 2 ANEXO 2 Pág. 25), emitido em 21 de outubro de 2021, por [REDACTED] ... [REDACTED] o qual relata que a Autora "*prematura, com idade gestacional de 32 semanas e 2 dias e peso de nascimento de 2105g. Ao nascer, teve diagnóstico de volvo de ceco próximo à válvula ileocecal com grande cisto meconial, sendo submetida a quatro cirurgias abdominais. Em 20/07 realizada ressecção de volvo de ceco e ileostomia; em 03/09 reconstrução do trato gastrointestinal; em 06/09 foi submetida à laparotomia exploradora e drenagem subcutâneo. Permaneceu aproximadamente 2 meses em dieta zero. Atualmente, recebe dieta especial, fórmula extensamente hidrolisada sem lactose, Pregomin® Pepti, por quadro de **alergia à proteína do leite de vaca***". Ainda foi informado o peso da Autora com 3 meses e 5 dias – 3.410g e foi prescrito 90 mL da fórmula extensamente hidrolisada sem lactose **Pregomin® Pepti** de 3 horas, consumo total de 720 mL de leite ao dia e 5040 mL por semana, totalizando 8 latas/ mês.

2. Foi acostado o Guia de encaminhamento do SUS – Município do Rio de Janeiro (Evento 2 ANEXO 2 Pág. 27), com encaminhamento para consulta em leites especiais, emitido em 19 de outubro, profissional solicitante [REDACTED].

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, é **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. 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)¹. 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-nascido².

2. O **Volvo** define-se como torção de um segmento do tubo digestivo, que, muitas vezes, leva à obstrução intestinal, portanto, a um quadro de abdome agudo obstrutivo. O **volvo de ceco**, por sua vez, caracteriza-se por torção axial que ocorre envolvendo o ceco, íleo terminal e cólon ascendente. Se não for tratada pode evoluir para isquemia intestinal, necrose ou perfuração³.

3. Ostomia é um procedimento cirúrgico que tem por finalidade exteriorizar parte de uma víscera através da parede abdominal resultando em um orifício denominado ostoma, que permite a saída de dejetos, entrada de alimentos ou o tratamento médico. Uma **ileostomia** é confeccionada para tratar problemas que atingem o sistema gastrointestinal que impossibilitem o funcionamento definitivo ou temporariamente dos demais segmentos do sistema em questão. Frequentemente a confecção de uma ileostomia é realizada para tratamento médico, fazendo-se necessário a exteriorização de uma porção do intestino delgado, o íleo. A ileostomia fica localizada no quadrante inferior direito e não há presença de um esfíncter que controle voluntariamente a evacuação, faz-se necessário, então, uma bolsa coletora que armazene o conteúdo intestinal. Dependendo da etiologia da doença, os estomas intestinais são classificados quanto ao tempo de permanência em definitivos ou temporários. As estomias temporárias são realizadas para proteger uma anastomose e seu fechamento ocorre em um curto espaço de tempo quando o problema que levou a sua realização foi corrigido⁴.

4. 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-

¹ ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetria e pediatria. 2 ed. - Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

² 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>. Acesso em: 17 nov. 2021.

³ Santos LV, Massarente VL, Leber LBPA, Tormin SC, Brito KF, Candelária PAP. Abdome agudo obstrutivo por volvo cecal: relato de caso. Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa São Paulo. 2017;62(3):164-71.

⁴ Queiroz, C. G. F. et. Al. Caracterização dos ileostomizados atendidos em um serviço de referência de ostomizados. Revista eletrônica trimestral de Enfermagem - nº 46 Abril de 2017 pags. 13-24. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.6018/eglobal.16.2.230551>> Acesso em: 17 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 persistente⁵.

4. **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 vaca⁶.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁷, **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. Cumpre informar que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se trata do tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por reação do sistema imunológico às proteínas do leite de vaca (caseína e proteínas do soro)⁴. A exposição à proteína do leite pode ocorrer 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. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{5,8}.

2. Ressalta-se que para os lactentes com **APLV** que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **está indicada** a substituição por fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas^{5,6} como no caso da Autora. **As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade**⁶.

3. Neste contexto, informa-se que **em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da Autora, a primeira opção de escolha é pelo uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opções prescrita (Pregomin® Pepti)**^{5,6}.

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. 02, nº1, 2018. Disponível em: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851 > Acesso em: 17 nov. 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: 17 nov. 2021.

⁷ Danone. Pregomin® Pepti. Aplicativo de produtos. Acesso em: 17 nov. 2021.

⁸ 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

4. Ressalta-se que o peso da Autora foi avaliado na curva de peso para a idade da OMS (peso: **3,410 kg**, com **1 mês e 9 dias** de idade corrigida para a prematuridade – Evento 1, Anexo 2, pag 26), indicando que ela se apresentava com **peso adequado para a idade**⁹.
5. A título de elucidação, a quantidade de fórmula prescrita para a Autora 90 mL de 3/3 horas totalizando 720 mL/dia, proporcionaria a Autora um aporte energético **531kcal**, para o atendimento da quantidade prescrita seriam necessárias **8 latas de 400g Pregomin® Pepti**⁷ mês.
6. Destaca-se que até completar 6 meses de idade corrigida, é esperado que haja alterações da quantidade necessária de fórmula conforme a evolução do ganho de peso da Autora, cabendo ao profissional de saúde assistente a realização dos ajustes necessários ao longo desse período.
7. Segundo o **Ministério da Saúde**, a partir dos 6 meses de idade, sendo considerada a idade corrigida no caso da Autora, é indicado o início da introdução da **alimentação complementar**, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, o consumo máximo de **600mL/dia de fórmula láctea**¹⁰.
8. Salienta-se que em lactentes com **APLV**, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina⁵. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.
9. Cumpre informar que **Pregomin® Pepti** possui registro na **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.
10. Informa-se que as **fórmulas extensamente hidrolisadas foram incorporadas**, 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 Sistema Único de Saúde – SUS¹¹. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de novembro de 2021.
11. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde 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), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)¹².
12. Para inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria – leites especiais**, através da **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

⁹ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

¹⁰ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

¹¹ CONASS informa. PORTARIA SCITIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-ctie-n-67-que-toma-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

¹² Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 17 nov. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Em consulta ao **SISREG** por meio do **Cartão Nacional de Saúde** da Autora (CNS:) foi verificada a solicitação de nº 389603616, para o procedimento de consulta em pediatria - leites especiais, com classificação de risco vermelho-emergência, cujo atendimento ocorreu em 28/10/2021 no Hospital Municipal Menino Jesus.

14. Diante o exposto, recomenda-se que seja verificado junto ao representante legal da Autora se o atendimento informado no SISREG ocorreu, bem como se a Autora, após avaliação médica, foi inserida no fluxo para recebimento de fórmula nutricional.

É o parecer.

Ao juízo 4 da justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista

CRN4- 13100115

Id: 5076678-3



FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02