



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0226/2022

Rio de Janeiro, 18 de março de 2022.

Processo nº 5000916-87.2022.4.02.5107,  
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Itaboraí, 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. Foram acostados laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e receituário do Hospital Estadual dos Lagos (Evento1 OUT2 Pág. 4 a 6), não datado e emitido em 10 de fevereiro de 2022 por [REDACTED]. Em suma, trata-se de Autora de 4 meses de idade (conforme certidão de nascimento – Evento1\_OUT2\_Pág.1) portadora de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, com quadro de **enterorragia**. Foi prescrita **fórmula infantil extensamente hidrolisada (Pregomin® Pepti)**, 40 ml/vez, de 3 em 3h, para uso diário. Por fim, foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10 R63.8** (Outros sintomas e sinais relativos à ingestão de alimentos e 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),



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 persistente<sup>1</sup>.

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 vaca<sup>2</sup>.

3. **Enterorragia** é o sangramento digestivo volumoso, não digerido, líquido, mesclado ou não, com coágulos, podendo ou não estar associado à hemorragia digestiva baixa<sup>3</sup>. A proctite induzida por proteína alimentar manifesta-se por evacuações amolecidas com muco e sangue. Ocorre caracteristicamente nos primeiros meses de vida (por volta dos dois meses) e a criança, em geral, encontra-se em bom estado geral e com aspecto saudável. A perda de sangue é discreta, porém ocasionalmente pode provocar anemia. A maioria dos pacientes já não recebe aleitamento materno e está em uso de leite de vaca ou produtos à base de soja, mas uma porcentagem considerável ainda se encontra em aleitamento materno e desenvolve reação a proteínas ingeridas pela mãe na dieta e que são excretadas no leite materno. As crianças com este quadro mantêm-se eutróficas e ativas, com apetite preservado e bom desenvolvimento. Os sintomas regredem geralmente em 72 horas após a exclusão do alérgeno alimentar responsável, enquanto que a resolução do sangramento oculto pode levar algumas semanas<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone<sup>4</sup>, **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

<sup>1</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: < [http://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=851](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851) > Acesso em: 18 mar. 2022.

<sup>2</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: 18 mar. 2022.

<sup>3</sup> Revista de pediatria SOPERJ. Hemorragia digestiva baixa na criança e no adolescente. Recomendações – Atualização de Condutas em Pediatria. Sociedade de Pediatria de São Paulo. Disponível em: < [http://revistadepediatricasoperj.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1038](http://revistadepediatricasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1038) > Acesso em: 18 mar. 2022.

<sup>4</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: < <http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf7produtos/linha-especialidades/pregomin-pepti.pdf> >. Acesso em: 18 mar. 2022.



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 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 dieta<sup>5</sup>. O tratamento consiste na exclusão de alimentos que contenham proteína do leite de vaca da alimentação e substituição apropriada<sup>1</sup>.
2. 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>. 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<sup>1,2</sup>.
3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, as 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, como a marca prescrita (Pregomin® Pepti).
4. A título de elucidação, participa-se que a quantidade diária prescrita de fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada - Pregomin® Pepti, em receituário médico (Evento1\_OUT2\_Pág.6 – “40mL de 3/3 horas”), equivale a 46g/dia, segundo diluição padrão do fabricante<sup>3</sup>, totalizando 4 latas mensais e não as 12 latas mensais pleiteadas e ofereceria a Autora um aporte energético diário de 237 Kcal, encontrando-se abaixo das recomendações energéticas da OMS para a idade em que a Autora se encontra<sup>6</sup> (571 kcal/dia). Informa-se que para o atendimento da recomendação supracitada seriam necessárias 09 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti<sup>3</sup>.
5. Cumpre informar que em lactentes é recomendada a introdução da alimentação complementar ao completar 6 meses de idade (ou seja, daqui a 2 meses), nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura (cereais, raízes e tubérculos, feijões, carnes e ovos, legumes, verduras e frutas), devendo-se ajustar o volume de ingestão láctea conforme a evolução da introdução da alimentação complementar, até alcançar o volume diário máximo de 600ml/dia<sup>5</sup>.
6. 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<sup>4,7</sup>. Neste contexto, sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita.

<sup>5</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.

<sup>6</sup> Human energy requirements. *Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004*. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686c/y5686e00.htm>>. Acesso em: 18 mar. 2022.

<sup>7</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://www.espghan.org/knowledge-center>>. Acesso em: 18 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

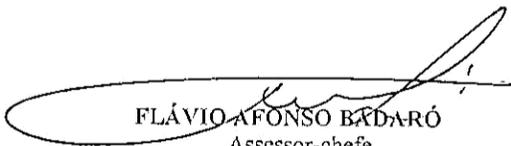
8. Acrescenta-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (fórmula à base de **proteína extensamente hidrolisada**) foi incorporado, conforme Portaria SCTIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>8</sup>. Contudo, a fórmula extensamente hidrolisada incorporada ainda não é dispensada no SUS 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 março de 2022.

9. Por fim, informa-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas**, como a opção prescrita (**Pregomin® Pepti**) ou similares, não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município de Tanguá e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, 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

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

\* 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: 18 mar. 2022.