



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0665/2022

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2022.

Processo nº 5005453-96.2022.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED], representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário de São Gonçalo**, 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 a elaboração deste presente parecer técnico, foi considerado o documento mais recentemente acostado ao processo, em impresso da Prefeitura de São Gonçalo (Evento1 anexo 2 Pág. 19), emitido em 25 de maio de 2022, por [REDACTED]. Em síntese trata-se de Autor portador de **Alergia Proteína do Leite de Vaca (APLV)**, necessita de fórmula extensamente hidrolisada, ainda não iniciou alimentação. Faz uso de 6 mamadeiras de 180ml de fórmula extensamente hidrolisada por dia, totalizando **11 latas de 400g** mês por tempo indeterminado. Foi informado o dado antropométrico **peso 9,535g** e citada a Classificação Internacional de Doenças CID-10 **K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

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





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone³, **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. 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 dieta⁴. O tratamento consiste na exclusão de alimentos que contenham proteína do leite de vaca da alimentação e substituição apropriada¹.

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 amamentação¹. Porém, para os

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: 08 jul. 2022.

² 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: 08 jul. 2022.

³ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: < <http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/pregomin-pepti.pdf> >. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁴ 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

lactentes que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **as fórmulas especializadas para alergia alimentar devem ser utilizadas**^{1,2}.

3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses (idade do Autor à época da emissão do documento médico), as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada são consideradas a primeira opção de escolha^{1,2}. Dessa forma, **está indicado o uso de fórmulas extensamente hidrolisadas**, como a marca prescrita (**Pregomin® Pepti**).

4. Quanto ao estado nutricional do Autor, o dado antropométrico informado foi avaliado na curva da **OMS** (peso: 9,355kg - aos 5 meses), indicando **peso adequado para a idade**⁵.

5. Dessa forma, tendo em vista o quadro clínico do Autor **APLV**, **está indicado o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opção pleiteada (Pregomin® Pepti), por período de tempo delimitado**.

6. Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade (idade que o Autor se encontra de acordo com a certidão de nascimento, Evento1_anexo 2_Pág.7), é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, sendo recomendada a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes não amamentados, é recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**)^{6,7}.

7. Tendo em vista que o Autor se encontra com 6 meses e 15 dias, para o atendimento do volume lácteo para essa faixa etária (800ml/dia), seriam necessárias **9 latas de 400g/mês**, quando o Autor completar 7 meses de idade, informa-se que para o atendimento do volume lácteo usualmente ofertado na sua faixa etária (**600ml/dia**) estima-se que sejam necessárias aproximadamente **7 latas de 400g/mês de Neocate® LCP**³.

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**^{1,8}. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita** ou quando será realizada a reavaliação do quadro clínico do Autor.

9. 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

⁵ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁶ 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁷ 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: 08 jul. 2022..

⁸ 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: 08 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

10. 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**⁹. 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 julho de 2022.

11. 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 São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4: 13100115


RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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

⁹ 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: 08 jul. 2022.