



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS-FEDERAL Nº 1001/2022

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2022.

Processo nº 5007519-49.2022.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED], representada
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Alfaré®** ou **Pregomin® Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos suficientes para compreensão do pleito e quadro clínico da Autora, conforme abaixo.

2. Evento1_ANEXO2_Página 5, emitido em 15 de julho de 2022, pela médica [REDACTED] em receituário do Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP. Declarado que se trata de Autora, à época, com 2 meses de vida, portadora de Síndrome de Trissomia 21 (**Síndrome de Down**) e **cardiopatía congênita** tipo CIV compensada. Informado que “*permanece internada na enfermaria de Pediatria do HUAP desde o dia 04/07/2022 com diagnóstico de **Alergia a proteína do leite de vaca** e baixo ganho de peso, com indicação de uso de fórmula **Pregomin** para recuperação nutricional, evoluindo com melhora clínica*”. Participado que a Autora “*encontra-se em condições clínicas para alta médica/hospitalar, desde que garantido o fornecimento da fórmula prescrita, para o aporte nutricional adequado e necessário, conforme orientações nutricionais*”.

3. Evento1_ANEXO2_Página 12, emitido em 15 de julho de 2022, pela Nutricionista [REDACTED], em receituário do Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP. Informando que a Autora, à época, com 2 meses de vida, portadora de **Síndrome de Down, Cardiopatía Congênita** e suspeita de **Alergia a Proteína do Leite de Vaca (APLV)** com quadro de ganho ponderal inadequado e diarreia com presença de sangue. Participado que a Autora se encontra em recuperação do estado nutricional, em aleitamento materno com necessidade de complementação com **fórmula infantil extensamente hidrolisada** isenta em lactose, na concentração de 1 medida para 25ml de água, com boa tolerância e melhora do sangramento nas fezes com uso de **Pregomin® Pepti**. Sendo prescrito:

- **Pregomin® Pepti** – 103,2g/dia, equivalente a 3.096g no mês (aprox. 8 latas de 400g/mês) ou
- **Alfaré®** – 108g/dia, equivalente a 3.240g no mês (aprox. 9 latas de 400g/mês).

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 **Síndrome de Down** é causada por uma aberração cromossômica, bem caracterizada pelo seu fenótipo. Estas alterações fenotípicas ocorrem devido à presença de um cromossomo 21 extra, ou sua chamada região crítica, no cariótipo de um indivíduo. Um dos mais notáveis aspectos da síndrome é a variedade de características dos indivíduos com a trissomia do 21. Dentre as características mais comuns, vários níveis de retardamento mental e atraso no desenvolvimento, defeitos cardíacos, presença de quadros epiléticos e hipotireoidismo¹.

2. **Cardiopatía congênita** refere-se a um problema com a estrutura e com a função cardíaca devido ao desenvolvimento anormal do coração antes do nascimento. Congênito significa algo presente desde o nascimento. As doenças cardíacas congênitas são responsáveis por mais mortes no primeiro ano de vida do que qualquer outro problema congênito. São frequentemente divididas em dois tipos: cianótica (coloração azul cianótica na pele causada por uma relativa falta de oxigênio) e não-cianótica. Algumas cardiopatias congênitas podem ser tratadas apenas com medicação, enquanto outras exigem uma ou mais cirurgias. O risco de morte por cardiopatía congênita, nos EUA, caiu de cerca de 30% em 1970 para menos de 5% na maioria dos casos hoje².

3. 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 persistente³.

¹ ANTONELLO J.S; BARBARO, D.L.; MORETTO, M.S. Revisão bibliográfica sobre a síndrome de down. Disponível em: <<http://genetica.ufcspa.edu.br/seminarios%20textos/DownReview.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.

² PALHEIRO, F.C. Cardiopatía Congênita. Disponível em: <<http://cfcp.com.br/a/index.asp?n=26814&lg=pt>>. Acesso em: 20 set. 2022.

³ 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: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 vaca⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé, **Alfaré**[®] se trata de fórmula infantil à base de proteínas do soro do leite extensamente hidrolisadas, com TCM, DHA, ARA e nucleotídeos, isento de lactose, sacarose e glúten. Indicada para lactentes e crianças de primeira infância, de 0 a 36 meses de idade, com alergia às proteínas intactas do leite de vaca e soja, com comprometimento do trato gastrointestinal, e/ou com restrição à lactose. Diluição: 1 colher-medida rasa (4,5g de pó) para cada 30mL de água, ou 13,5g de pó + 90ml de água = 100ml. Apresentação: latas de 400g. Apresentação: lata de 400g⁵.

2. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin**[®] **Pepti** trata-se de fórmula infantil semielementar para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. Indicação: alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e com quadro diarreico e/ou malabsorção. À base de 100% proteína extensamente hidrolisada do soro do leite, 100% xarope de glicose (fonte de maltodextrina), TCM, óleos vegetais, DHA e ARA. Isento de sacarose. Não contém glúten. Produto isento de lactose, conforme RDC 136/2017. Faixa etária: 0 a 3 anos. Reconstituição: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **APLV** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a 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. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,7}.

2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas^{1,2}. 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 idade².

3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da Autora (5 meses - Evento1_ANEXO2_Página 6), a primeira opção de

⁴ 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: 20 set. 2022.

⁵ Nestlé Health Science. Alfaré[®]. Disponível em: <<http://mkt.woli.com.br/nestle/revista/mobile/index.html>> Acesso em: 20 set. 2022.

⁶ Danone. Pregomin[®] Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricia.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 20 set. 2022

⁷ 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.



escolha é pelo uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opções prescritas (Pregomin® Pepti ou Alfaré®)^{1,2}.

4. Portanto, considerando a idade da Autora, quadro de APLV com quadro de ganho ponderal inadequado e diarreia com presença de sangue, a **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose, como as opções prescritas Pregomin® Pepti ou Alfaré®**, encontra-se **indicada** à Autora, por período de tempo delimitado^{1,2,5}.

5. Informa-se que de acordo com documento nutricional a Autora necessita mensalmente de 8 latas de 400g de Pregomin® Pepti (103,2g/dia) ou 9 latas de 400g de Alfaré® (108g/dia).

6. Neste contexto, destaca-se que, em lactentes, é recomendada a introdução da alimentação complementar a partir dos 6 meses de idade. Nesta fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura (cereais, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas). Diante disto, recomenda-se:

- Aos **6 meses de idade** a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de **4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia)**, correspondente a, aproximadamente, **8 latas de 400g de Pregomin® pepti ou 9 latas de 400g de Alfaré®**.
- Ao completar **7 meses de idade**, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia⁸, correspondente a **6 latas de 400g de Pregomin® pepti ou 7 latas de 400g de Alfaré®**.

7. Salienta-se que fórmulas para alergia alimentar não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância aos alérgenos¹. Portanto, **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar o quadro clínico e a possibilidade de evolução dietoterápica.

8. Ademais, a **delimitação do tempo de uso é necessária**, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso, do estado nutricional e da **introdução de alimentos "in natura" ao completar 6 meses de idade**^{4,6}.

9. Cumpre informar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que as fórmulas prescritas e pleiteadas **possuem registro na ANVISA**⁹. 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.

10. Informa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada **foi incorporada** 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 SUS**¹⁰.

11. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de

⁸ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁹ Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770112>>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹⁰ 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-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: 20 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2022, não foi encontrado código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS. Acrescenta-se que a referida fórmula não integra nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista
CRN- 09100593
ID. 437.970-75

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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