



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1473/2022**

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2022.

Processo nº 5010928-21.2022.4.02.5121,  
ajuizado por [REDACTED], representado  
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º 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 analisados o formulário médico da Defensoria Pública da União, o documento nutricional do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - UFRJ e o relatório médico da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação (Evento1\_ANEXO2\_págs. 13 a 19), emitidos em 21 de fevereiro, 8 de agosto e 16 de novembro de 2022, pelos médicos [REDACTED] [REDACTED], pela nutricionista [REDACTED]. Em suma, trata-se de Autor, 4 anos de idade, portador de sequelas de **mielomeningocele com hidrocefalia** derivada e **bexiga neurogênica**. Apresenta quadro de **alergia à proteína do leite de vaca IgE mediada** com reações/sintomas gastrointestinais e afecções de pele. Foi informado que o Autor foi submetido recentemente ao teste de exposição à proteína do leite de vaca, contudo apresentou reação alérgica cutânea, diarreia e coriza. Faz uso de **fórmula extensamente hidrolisada sem lactose** (Pregomin® Pepti), na quantidade diária de 7 medidas em 210ml de água – 3x/dia. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **Q05.9 – Espinha bífida não especificada** e **N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga**.

### **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 **mielomeningocele** é caracterizada por protrusão cística, que contém a medula espinhal e meninges, causada por falha no fechamento do tubo neural, durante a quarta semana de gestação, pode apresentar-se de forma rota, íntegra ou epitelizada. Ela ocorre em, aproximadamente, 1:1.000 nascidos vivos e é considerada como a segunda causa de deficiência motora infantil e afeta os sistemas nervoso, musculoesquelético e geniturinário. A criança com mielomeningocele pode apresentar incapacidades crônicas graves, como paralisia dos membros inferiores, hidrocefalia, deformidades dos membros e da coluna vertebral, disfunção vesical, intestinal e sexual, dificuldade de aprendizagem e risco de desajuste psicossocial<sup>1</sup>. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos, lombares altos, lombares baixos e sacrais ou assimétricos<sup>2</sup>.
2. A **hidrocefalia** é o aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico<sup>3</sup>. As drenagens valvuladas unidirecionais com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais. Embora a derivação possa ser feita para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP)<sup>4</sup>.
3. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal<sup>5</sup>. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)<sup>6</sup>.
4. A **alergia alimentar** é definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado (s)

<sup>1</sup> BRANDÃO, A. D. et al. Características de criança com mielomeningocele: implicações para a fisioterapia. Fisioterapia em Movimento, v.22, n.1, p. 69-75, 2009. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-543492>>. Acesso em: 16 dez. 2022.

<sup>2</sup> ROCCO, F. M., SAITO, E. T., FERNANDES, A. C. Acompanhamento da locomoção de pacientes com mielomeningocele da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD) em São Paulo - SP, Brasil. Acta Fisiátrica, v. 14, n° 3, set. 2007. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/view/102812>>. Acesso em: 16 dez. 2022.

<sup>3</sup> ALCÂNTARA, M.C.M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em: <[http://www.uece.br/ppsacwp/wp-content/uploads/sites/55/2019/12/maria\\_claudia\\_moreira\\_de\\_alcantara.pdf](http://www.uece.br/ppsacwp/wp-content/uploads/sites/55/2019/12/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf)>. Acesso em: 16 dez. 2022.

<sup>4</sup> JUCA, C.E.B. et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Acta Cirúrgica Brasileira, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 16 dez. 2022.

<sup>5</sup> FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 16 dez. 2022.

<sup>6</sup> MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <[seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335](http://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335)>. Acesso em: 16 dez. 2022.



alimento(s). As reações imunológicas dependem de susceptibilidade individual e podem ser classificadas segundo o mecanismo imunológico envolvido, mediados por anticorpos IgE 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 persistente<sup>7</sup>.

5. 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>8</sup>.

### **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone<sup>9</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 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 caracteriza por uma reação imunológica às proteínas presentes no leite de vaca. O manejo consiste na exclusão de leite e derivados da alimentação e na utilização de fórmulas especializadas (à base de proteína extensamente hidrolisada, proteína isolada da soja ou aminoácidos livres)<sup>2</sup>.

2. Nesse contexto, destaca-se que **em crianças com APLV acima de 2 anos de idade, é indicada a substituição do leite de vaca por bebidas vegetais enriquecidas com**

<sup>7</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: 16 dez. 2022.

<sup>8</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: 16 dez. 2022.

<sup>9</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Aplicativo de produtos. Acesso em: 16 dez.2022.



cálcio<sup>10</sup>, sendo as fórmulas especializadas usualmente indicadas quando há necessidade de complementação nutricional da dieta (quando há comprometimento na ingestão de alimentos), e/ou na vigência de comprometimento do estado nutricional<sup>1,6</sup>.

3. Participa-se que não foram mencionados os **dados antropométricos** (minimamente peso e altura) e/ou **estado nutricional** do Autor, tampouco foram mencionadas informações sobre o seu **consumo alimentar habitual** (alimentos habitualmente ingeridos em um dia e suas quantidades), **impossibilitando este Núcleo avaliar seguramente acerca da necessidade de inclusão de fórmula alimentar especializada na dieta do Autor.**

4. Em crianças 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>2,11</sup>. Nesse contexto, foi informado, em documento nutricional datado de agosto de 2022 (Evento1\_ANEXO2\_pág. 18) que o Autor “*foi submetido recentemente ao teste de exposição à proteína do leite de vaca, contudo apresentou reação alérgica cutânea, diarreia e coriza*”, portanto, há 4 meses. Ademais, foi informado, em documento médico (Evento1\_ANEXO2\_pág. 14), que a duração do tratamento será de **6 meses**.

5. Cumpre informar que a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**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.**

6. Acrescenta-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de proteína láctea extensamente hidrolisada**) **foi incorporado**, 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 – SUS**<sup>12</sup>. Contudo, a referida fórmula **ainda não integra nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, e sua dispensação não contemplará a faixa etária da Autora.**

7. Informa-se que no **Município do Rio de Janeiro existe o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarréia Persistente (PRODIAPE)**, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de crianças com diarreia persistente e alergia alimentar, onde podem ser fornecidas fórmulas alimentares adequadas, segundo protocolos estabelecidos. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus**

<sup>10</sup> Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: < <http://www.fnde.gov.br/index.php/programas/pnae/pnae-area-gestores/pnae-manuais-cartilhas/item/10532-caderno-de-refer%C3%Aancia-alimenta%C3%A7%C3%A3o-escolar-para-estudantes-com-necessidades-alimentares-especiais>>. Acesso em: 16 dez. 2022.

<sup>11</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://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/>>. Acesso em: 16 dez. 2022.

<sup>12</sup> 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 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(HMJ) vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)<sup>13</sup>. Contudo, **o referido programa não realiza a inclusão de crianças a partir de 2 anos de idade**.

**É o parecer.**

**Ao 15º 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

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

---

<sup>13</sup> Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 16 dez. 2022.