



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1301/2023**

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2023.

Processo nº 5094985-95.2023.4.02.5101,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, quanto à **fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose** (Pregomin® Pepti).

### **I – RELATÓRIO**

1. Em atestado médico (Evento1\_ANEXO2\_Página 13), emitido em 01 de setembro de 2023, pela médica , em impresso da unidade de saúde – SMS CF Padre José de Azevedo Tiuba AP 40, consta que o autor, diagnosticado aos 4 meses com **alergia a proteína do leite da vaca (APLV)**, atualmente encontra-se em uso de fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose, da marca **Pregomin® Pepti**, na quantidade de “*8 medidas para uma madeira de 240ml de 6 em 6 horas e complementando com papa de fruta e leite materno*” e que “*mãe em dieta restritiva, necessitando voltar ao trabalho*”. Foi descrito que necessitará utilizar a fórmula prescrita **até os 2 anos de idade**, na quantidade **mensal de 7 latas**. Foi ainda informado que o autor no momento encontra-se em acompanhamento conjunto com gastroenterologia pediátrica e nutrição pediátrica.

### **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.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente



hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

## 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), 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>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone<sup>3</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.

<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: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_7\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 20 set. 2023.

<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: 20 set. 2023.

<sup>3</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 20 set. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (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<sup>1,4</sup>.
2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**<sup>1,2</sup>. 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<sup>2</sup>.
3. De acordo com a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia<sup>1</sup>, para crianças menores 6 meses de idade (foi relatado que o autor tinha 4 meses quando do diagnóstico de APLV), em aleitamento materno complementado com fórmulas infantis à base de leite de vaca, com suspeita de **alergia alimentar**, deve-se proceder a exclusão do alimento suspeito, tanto da dieta materna como da criança, e introdução, para o lactente, de **fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), como a opção prescrita (Pregomin® Pepti)**, em quantidade suficiente para complementar o aleitamento. Caso o aleitamento materno tenha sido suspenso sem possibilidade de relactação, a quantidade de FEH deverá contemplar integralmente os requerimentos energéticos do lactente.
4. Cumpre informar que são ainda consideradas, **fórmulas à base de proteína isolada de soja (FS) se o quadro alérgico for mediado por imunoglobulina E (IgE) e o paciente tiver 6 meses de idade ou mais**. Com relação ao exposto, **não foi informado se o quadro alérgico que o acomete é do tipo mediado por IgE**, visto que, **se positivo**, uma vez que o autor encontra-se com 9 meses e 16 dias (Evento 1, ANEXO 2 - Pág. 1), **poderiam ser utilizadas FS previamente à FEH** (tipo de fórmula prescrito), evitando desta forma o uso desnecessário desta última.
5. Havendo remissão dos sintomas, a FEH ou FS deverá ser mantida por 8 semanas e, após este período, deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, com teste desencadeamento oral com fórmula infantil. Este procedimento requer ambiente hospitalar, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, a fim de que se evite o uso desnecessário de FEH ou FS<sup>1</sup>.
6. **Ressalta-se que todos os tipos de fórmulas infantis citados não são medicamentos; tratam-se de substitutos industrializados** temporários de alimentos

---

<sup>4</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.



alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. **Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.**

7. Segundo o **Ministério da Saúde**<sup>5</sup>, ao completar **6 meses de idade**, crianças devem iniciar a alimentação complementar, contemplando **2 papas de frutas e 2 papas de vegetais com carne**, em consistência pastosa e espessa desde o início e oferecida de colher, evoluindo gradativamente, mês a mês. **Quanto às fontes lácteas**, recomenda-se a ingestão de 2 a 3 porções de 180mL a 200mL, **totalizando, no máximo, 600mL/dia**, sendo que estes volumes são aproximados, devendo ser considerados de acordo com a variação de peso corporal e da capacidade gástrica da criança nas diferentes idades.

8. Enfatiza-se que o autor **encontra com 9 meses e 16 dias** (Evento 1, ANEXO 2 - Pág. 1) **idade em que se espera que já tenha sido introduzida a sua alimentação complementar**. A presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares em sua dieta diária é fator determinante para seu adequado crescimento e desenvolvimento. Volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

9. A respeito do acima exposto, embora em documento médico (Evento1\_ANEXO2\_Página 13) tenha sido informado que a alimentação do autor contempla **4 mamadeiras de 240mL/dia (totalizando 960mL/dia)** “*complementando com papa de fruta e leite materno*”, reitera-se que **na idade em que se encontra sua alimentação deve incluir todos os grupos alimentares (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças)** e que **não foi informado o plano alimentar do mesmo** (alimentos *in natura* já introduzidos em consistência adequada para a idade, consumidos diariamente, com quantidades e horários estabelecidos).

10. Adiciona-se que não foram informados os **dados antropométricos** do autor (peso e comprimento), impossibilitando verificar sua curva de crescimento e desenvolvimento, se adequada ou se em risco nutricional.

11. Cumpre elucidar que para o atendimento da quantidade diária prescrita em documento médico (Evento1\_ANEXO2\_Página 13 - 8 medidas, 4 vezes/dia, totalizando 32 medidas/dia = 137,6g/dia<sup>3</sup>), seriam necessárias 11 latas de 400g/mês da FEH prescrita. Contudo, **para o atendimento do volume máximo recomendado pelo Ministério da saúde**<sup>5</sup> de **600mL/dia**, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Pregomim Pepti**, em acordo portanto, com a quantidade mensal solicitada em referido documento médico.

12. 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),

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Brasília – DF, 2019, 265 p. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 21 set. 2023.



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)<sup>6</sup>.

13. **Considerando todas as questões abordadas nessa Conclusão a serem esclarecidas, sugere-se o encaminhamento do autor à unidade de saúde supracitada.**

14. Salienta-se que 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.

15. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** foi verificada a seguinte solicitação: (CNS consultado do autor: 898006311946124):

- Solicitação de nº 467588029, para o procedimento de **CONSULTA EM PEDIATRIA - LEITES ESPECIAIS**, inserida em 06/04/2023, com classificação de risco amarelo – urgência, com situação atual pendente.

16. Dessa forma, entende-se que a via administrativa foi acionada, contudo, sem resolução até o presente momento.

17. Cumpre informar que a **Pregomin® Pepti** possui registro na **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

18. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmulas extensamente hidrolisadas, devidamente registradas junto à ANVISA, 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.

19. Elucida-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 – SUS<sup>7</sup>. 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 setembro de 2023.

20. **Acerca da solicitação presente em Despacho Judicial** (Evento 8, DESPADEC1, Página 1) de esclarecimentos concernentes a *“bem como o custo do tratamento/exame/medicamento vindicado”*, informa-se que atividades orçamentárias não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo.

**É o parecer.**

<sup>6</sup> Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 20 set. 2023.

<sup>7</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: 20 set. 2023.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 113100115  
ID: 5076678-3

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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