



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1679/2023

Rio de Janeiro, 27 de novembro de 2023.

Processo nº 5121494-63.2023.4.02.5101

ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto às fórmulas nutricionais Pregomin ou Alfaré ou Aptamil pepti.

### I – RELATÓRIO

1. Em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, emitido em 16 de setembro de 2023, pela nutricionista , foi acostado documento nutricional (Evento 1, ANEXO2, Página 11) que relata que o autor é acompanhado pelo serviço de nutrição clínica, segundo equipe médica, com diagnóstico clínico de **alergia à proteína do leite de vaca** (CID. R63.8), apresentando sintomas gastrointestinais recorrentes. Apresenta diagnóstico nutricional de muito baixo peso para idade, baixa estatura para idade, magreza (P/I: escore-z 3,65; E/I: escore-z-2,90; IMC/I -3,13), e ganho de peso moderado (20g no período de 7 dias), com o uso da fórmula infantil extensamente hidrolisada. Portanto, faz-se necessária orientação nutricional específica conforme o descrito abaixo:

- Pregomin Pepti: 3 colheres medidas para um volume de 70 mL, oito vezes ao dia, estimam-se 8 latas mensais;
- Alfaré: 3 colheres medidas para um volume de 70 mL, oito vezes ao dia, estimam-se 8 latas mensais,
- Aptamil Pepti: 3 colheres medidas para um volume de 70 mL, oito vezes ao dia, estimam-se 8 latas mensais.

2. Foi acostado documento médico (Evento 1\_ANEXO2\_Pág. 12), emitido em impresso da unidade de saúde supracitada, em 25 de setembro de 2023, pela médica  onde consta que o autor tem diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca, desnutrição grave associado a episódios de diarreia e distensão abdominal**, necessidade de internação por desidratação em duas ocasiões nos dois primeiros meses de vida. Sem sintomas de regurgitação, lesões cutâneas, sangramento nas fezes ou assadura perianal. Durante a internação neste instituto, foi realizada tentativa de transição da dieta extensamente hidrolisada sem lactose (Pregomin Pepti), para uma fórmula sem lactose para uma fórmula infantil sem lactose (Nan S1). Porém o lactente não tolerou a transição da dieta, tendo voltado a apresentar distensão abdominal e diarreia. Foi informado os dados antropométricos do autor à época 3,170 kg e 50 cm de comprimento. Por fim foi informado que o autor necessita de uso contínuo de fórmula láctea extensamente hidrolisada, com ou sem lactose (Aptamil® Pepti ou Alfaré® ou Pregomin® Pepti).



## 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. De acordo com a Resolução RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.
3. 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 ou não IgE mediados. 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-

<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: 27 nov. 2023.



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, **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>3</sup>.

2. Segundo o fabricante Nestlé<sup>4</sup>, **Alfaré®** se trata de fórmula infantil à base de proteínas de 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 400g.

3. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® ProExpert Pepti** se trata de fórmula Infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas, com proteína extensamente hidrolisada do soro de leite. Contém maltodextrina e lactose como fontes de carboidratos e óleos vegetais e óleo de peixe como fontes de lipídios. Adicionada de fibras alimentares (galacto-oligosacarídeos e fruto-oligosacarídeos). Indicações: Alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico. Faixa etária: 0-3 anos. Reconstituição: 1 colher medida (4,5g) para cada 30ml de água previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g. Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém derivados de peixe e de leite (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite)<sup>5</sup>.

### **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>1,6</sup>.

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<sup>1,2</sup>. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6

<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: 27 nov. 2023.

<sup>3</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricia.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>4</sup> Nestlé Health Science. Alfaré®. Disponível em: < [https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/alfare-lata-400g?gclid=CjwKCAjwqcKFBhAhEiwAfEr7zcMQieX05sigGu1xdgfkts-nDZSkqqt1XaQ1leHwzhCakPnUmtHMkRoCHzEQAvD\\_BwE&gclidsrc=aw.ds](https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/alfare-lata-400g?gclid=CjwKCAjwqcKFBhAhEiwAfEr7zcMQieX05sigGu1xdgfkts-nDZSkqqt1XaQ1leHwzhCakPnUmtHMkRoCHzEQAvD_BwE&gclidsrc=aw.ds)> Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>5</sup> Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricia.com.br/produtos/aptamil-pepti>>. Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>6</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.



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. A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, informa-se que é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**<sup>1,2</sup>. Neste contexto em laudo médico/nutricional acostados (Evento 1\_ANEXO2\_Pág. 12/ Evento 1, ANEXO2, Página 11) respectivamente, “*durante a internação neste instituto, foi realizada tentativa de transição da dieta extensamente hidrolisada sem lactose (Pregomin® Pepti), para uma fórmula infantil sem lactose (Nan® SL)*. Porém o lactente não tolerou a transição da dieta, tendo voltado a apresentar distensão abdominal e diarreia.

4. Neste contexto elucida-se que o uso das fórmulas extensamente hidrolisadas sem lactose é indicado na presença de diarreia, sintoma apresentado pelo autor, desta forma as opções prescritas sem lactose são (Alfaré® ou Pregomin® Pepti), **fórmulas que estão indicadas ao quadro clínico do Autor, contudo por um período delimitado.**

5. Quanto ao estado nutricional do Autor, seus dados antropométricos mais atuais foram avaliados nas curvas da **OMS (peso: 3.300kg, comprimento: 52 cm**, aos 1 meses e 24 dias de idade – Evento 1\_ ANEXO2\_Pág. 1), indicando **peso muito baixo para idade e comprimento baixo para a idade**<sup>7</sup>.

6. Estima-se que para o atendimento integral das necessidades nutricionais médias de lactentes na idade atual do Autor (de acordo com a certidão de nascimento - Evento 1\_ ANEXO2\_Pág. 1), entre 3 e 4 meses de idade com o peso adequado sejam necessários cerca de 118g/dia (569 kcal/dia), totalizando **9 latas de 400g** das opções sem lactose prescrita (Pregomin® Pepti ou Alfaré®)<sup>3,4</sup>.

7. Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com 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**)<sup>8,9</sup>.

8. Salienta-se que o quadro clínico que acomete o Autor **requer reavaliações periódicas, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão da APLV. A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo.** Caso a intolerância à proteína do leite se mantenha, é recomendado manter a exclusão do leite por mais 6 a 12 meses<sup>10</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita** ou quando será realizada a reavaliação do quadro clínico do autor.

<sup>7</sup> World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>8</sup> 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>9</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>10</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: <[http://www.espghan.org/fileadmin/user\\_upload/guidelines\\_pdf/Diagnostic\\_Approach\\_and\\_Management\\_of\\_Cow\\_s\\_Milk.28.pdf](http://www.espghan.org/fileadmin/user_upload/guidelines_pdf/Diagnostic_Approach_and_Management_of_Cow_s_Milk.28.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Cumpre informar que as fórmulas infantis com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Alfaré® ou Pregomin® Pepti**) **possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

10. Participa-se que as **fórmulas à base de aminoácidos livres 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>11</sup>. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** 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 novembro de 2023.

11. Ressalta-se que **fórmulas infantis e demais produtos nutricionais à base de aminoácidos livres não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**Ao 4º 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**

Nutricionista  
CRN4 13100115  
ID.5076678-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>11</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: 27 nov. 2023.