



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0548/2024

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2024.

Processo nº 5001943-07.2024.4.02.5117,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal da Comarca de São Gonçalo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose** (Pregomin® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 1, ANEXO3, Páginas 3 e 4) emitido em 20 de março de 2024, pela médica em impresso da Clínica Municipal da Criança Celio C. Martins, o autor apresenta quadro de **alergia a proteína do leite (APLV)**. Foi descrito que o autor permaneceu na UTI no período neonatal, não mama no peito, faz uso de 5 medidas da **fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose** (Pregomin® Pepti) para 150mL de água, 8 mamadeiras por dia, necessita de 13 latas de 400g por mês por tempo indeterminado. Foi informado o dado antropométrico do autor, à época com 2 meses: peso = 5,160 Kg. Foi citada 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.

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 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 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 proteína do coalho (caseína) 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 Danone, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil semi-elementar 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 má absorção. 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 400g³.

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

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: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2024.

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: 04 abr. 2024.

³ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/conteudos/details/pregomin-pepti>>. Acesso em: 04 abr. 2024.



aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,4}.

2. Em lactentes cujo aleitamento materno é interrompido e leite de vaca ou fórmulas lácteas são introduzidos, a alergia ao leite de vaca pode ocorrer, pela exposição precoce e contraindicada à proteína do leite de vaca, uma vez que nos primeiros meses de vida a mucosa intestinal ainda é imatura para digerir as proteínas desse alimento, que são de alto peso molecular. O aleitamento materno exclusivo até o sexto mês de vida é, por esta razão e diversas outras, o alimento mais saudável e seguro para o lactente.

3. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estão sendo amamentados ou o leite materno é 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.

4. De acordo com a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹, para crianças menores 6 meses de idade, em aleitamento materno complementado com leite de vaca ou fórmulas infantis à base de leite de vaca, com suspeita de **alergia à proteína do leite de vaca**, deve-se proceder a exclusão deste alimento, tanto da dieta materna como da criança, e introdução, para o lactente, de **fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** como a marca 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 lactente¹.

5. Neste contexto diante do quadro clínico apresentado pelo autor **alergia a proteína do leite de vaca** é viável o uso da **fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose** (Pregomin® Pepti), por um período delimitado.

6. Quanto ao **estado nutricional do autor**, informa-se que o dado antropométrico informado (peso = 5.160 kg - Evento 1, ANEXO3, Página 4), foi avaliado no gráfico de crescimento e desenvolvimento da caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde**⁵, indicando que encontrava-se à época (com 2 meses - de acordo com a certidão de nascimento - Evento 1, ANEXO2, Página 14), com **peso adequado para a idade**.

7. Destaca-se que em lactentes com APLV, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina^{1,2}. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização da fórmula pleiteada.**

8. **Acerca da quantidade diária de FEH prescrita (5 medidas de Pregomin® Pepti, 8 vezes ao dia** - Evento 1, ANEXO3, Páginas 3 e 4), informa-se que sua ingestão proporcionaria a autora **842 kcal/dia**, que corresponde a **141% das recomendações energéticas diárias supramencionadas**⁵, provenientes exclusivamente fórmula infantil industrializada.

9. **Neste contexto** de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, entre 2 e 3 meses de idade (**faixa etária em**

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.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: < https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menino.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2024.



que o autor se encontra no momento), são de 596 kcal/dia (ou 95 kcal/kg de peso/dia)⁶. Cumpra mencionar que para o atendimento integral dos requerimentos energéticos diários recomendados, seriam necessárias 8 latas de 400g de Pregomin® Pepti/mês e não as 13 latas prescritas e pleiteadas

10. Cumpra informar que **para o atendimento integral da quantidade diária prescrita** (4 medidas de Pregomin® Pepti, 8 vezes ao dia - Evento 1, ANEXO3, Páginas 3 e 4), seriam necessárias 11 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti, e não as 12 latas de 400g/mês pleiteadas.

11. Adicionalmente elucida-se que segundo o **Ministério da Saúde**⁷, a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da **alimentação complementar**, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, o **consumo máximo de 600mL/dia** de fórmula láctea. Desta forma, ao completar 7 meses, para o atendimento do volume máximo diário recomendado, serão necessárias 7 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti³.

12. **Participa-se que a fórmula infantil prescrita é um substituto industrializado** temporário de alimentos 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. Salienta-se que em documento médico **não foi informado quando se dará a próxima reavaliação clínica do quadro do autor.**

13. Cumpra informar que **Pregomin® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

14. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas extensamente hidrolisadas, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

15. Segundo o **Núcleo de Assistência Farmacêutica de São Gonçalo é possível solicitar o fornecimento de leites especiais através de abertura de processo administrativo mediante apresentação da documentação necessária e avaliação por nutricionista do Núcleo.** Podem ser contemplados **lactentes preferencialmente até 1 ano de idade, com alergia à proteína do leite de vaca** ou intolerância à lactose, e que não estejam em aleitamento materno⁸.

16. **O responsável deve se dirigir ao Núcleo com a seguinte documentação:** atestado médico (médico da rede SUS ou particular) com a prescrição do leite, volume e frequência das mamadeiras, e dieta diária, em caso de lactentes maiores de 06 meses; peso e altura da criança; exame de sangue comprovando a alergia ou intolerância; caderneta de vacinação; CPF (responsável e criança); identidade (responsável); certidão de nascimento; comprovante de residência; comprovante de renda. Endereço do **Núcleo de Assistência Farmacêutica**⁹ (NAF): Travessa Jorge Soares, nº 157, Centro, São Gonçalo. Na página da Prefeitura de São Gonçalo não consta o número do telefone do Núcleo de Assistência

⁶ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 04 abr. 2024.

⁷ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável 04 abr. 2024. 1. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_gui.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2024.

⁸ Informações concedidas por e-mail (coordenacaofarmacia23@gmail.com).

⁹ Núcleo de Assistência Farmacêutica de São Gonçalo. Disponível em: <<https://www.saogoncalo.rj.gov.br/sao-goncalo-facilita-acesso-a-farmacia-municipal/>>. Acesso em: 04 abr. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farmacêutica para que houvesse tentativa prévia de contato telefônico a fim de se certificar quanto ao fornecimento de leites especiais. Portanto, o responsável deve se dirigir diretamente a unidade no endereço acima mencionado.

17. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 69578425 – Pág. 10), item “Dos Pedidos”, subitem “a” referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como de qualquer outro...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial da fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN- 13100115
ID. 5076678-3

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