



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1370/2024

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2024.

Processo nº 5060053-47.2024.4.02.5101,
ajuizado por [NOME]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (Pregomin® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 14) em impresso do Hospital Universitário Graffrée e Guinle, emitido em 17 de julho de 2024, [NOME] [REGISTRO] foi informado que a autora com quadro compatível a alergia a proteína do leite de vaca e ovo (CID-10 K52.2) apresentando quadro de diarreia, vômito e urticária. Foi prescrito o uso de fórmula extensamente hidrolisada para alimentação adequada, a autora encontra-se em aleitamento misto e precisa de 150g de fórmula por dia. Por fim, foram feitas orientações quanto a alimentação complementar os alimentos que podem ser consumidos e os que não podem.

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.

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.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, Pregomin® Pepti se trata 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 400g.

III – CONCLUSÃO

1. Segundo o laudo médico analisado (Evento 1, ANEXO2, Página 14) o quadro clínico é compatível com alergia à proteína do leite de vaca, cujo manejo inicial consiste na exclusão de leite de vaca/derivados da dieta, com a adequada substituição por alimentos/fórmulas alimentares em quantidade suficiente ao provimento do macro/micronutrientes que foram excluídos¹. 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.

2. De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar, em lactentes a partir dos 6 meses de idade, é indicado primeiramente o uso fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), ou de fórmulas à base de proteína isolada de soja (FS), na ausência de sintomas gastrointestinais, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as demais fórmulas referidas, devem-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)¹.

3. Tendo em vista o quadro clínico apresentado pelo autor alergia a proteína do leite de vaca, participa-se que é viável o uso de FEH como a opção prescrita (Pregomin® Pepti)¹.

4. A título de elucidação, na idade em que o autor se encontra (1 ano - Evento 1, ANEXO2, Página 1), a recomendação do Ministério da Saúde⁵ para ingestão de leite contempla o volume máximo de 600mL/dia, devendo sua alimentação incluir todos os grupos alimentares (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças). Portanto, em se tratando de FPH como opção substitutiva ao leite de vaca mais adequada para a autora, para o atendimento dos 600mL/dia seriam necessárias 07 latas de 400g/mês ou 04 latas de 800g/mês do produto prescrito (Pregomin® Pepti)³.

5. Esclarece-se ainda que, todas as fórmulas infantis como a prescrita; são opções substitutivas temporárias 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. Sendo assim, sugere-se a delimitação do período de uso da fórmula prescrita.

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

7. Esclarece-se que as fórmulas especializadas para o manejo da APLV 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. Porém, ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa. Ressalta-se que atualmente existe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação².

8. No entanto, até o presente momento, não há via de acesso, com disponibilização ambulatorial, no âmbito do SUS, bem como não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Considerando que o item pretendido foi pleiteado pela marca comercial, cumpre acrescentar que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Esclarece-se que as fórmulas especializadas para o manejo da APLV 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. Porém, ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa. Ressalta-se que atualmente existe o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação².

—
É o parecer.

À 1^a Vara Federal do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.