

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1430/2024**Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2024.**Processo nº 5062251-57.2024.4.02.5101, ajuizado por
[NOME], representado

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin® Pepti ou Alfaré®)

I – RELATÓRIO

1. Em laudo médico mais recentemente acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 11) em impresso do Hospital dos Servidores do Estado, emitido em 14 de agosto de 2024, [NOME] [REGISTRO] 4) foi informado que o autor em uso de fórmulas habituais para a idade, apresentou clínica compatível com alergia a proteína do leite de vaca (APLV – CID.10 T78.1) necessitando do uso exclusivo de fórmula infantil de proteína extensamente hidrolisada sem lactose (Pregomin® Pepti ou Alfaré®) 8 mamadeiras de 150ml com 5 medidas de 5g cada medida, totalizando 15 latas de 400g ou 7,5 latas de 800g por mês).

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 ou não por anticorpos IgE. 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.

2. De acordo com o fabricante Nestlé, Alfaré® se trata de fórmula infantil à base de proteínas do 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.

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 derivados¹.

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^{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.

3. Em lactentes com APLV de 6 a 24 meses, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), ou de fórmula infantil à base de proteína de soja (FS) utilizada somente na ausência de sintomas gastrointestinais, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, está indicado o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA),¹.

4. Nesse contexto foi informado em laudo médico (Num. 101804252 - Págs. 1 -3), que o autor apresenta clínica compatível com alergia a proteína do leite de vaca. Dessa forma, mediante ao quadro clínico do autor, é viável o uso de FEH (Pregomin® Pepti ou Alfaré®) por um período delimitado.

5. Quanto ao estado nutricional do autor, foi informado seu peso: 5,800kg, que foi aplicado ao gráfico de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde e verificou-se que o mesmo se encontra com peso adequado para idade.

6. Cumpre esclarecer que de acordo com a idade atual do autor 4 meses (Evento 1, ANEXO2, Página 1 – certidão de nascimento) segundo a OMS crianças com estado nutricional adequado, os requerimentos energéticos são de 608 kcal/dia. Sendo assim para o atendimento da recomendação energética, seriam necessárias para o Autor 118g por dia de Pregomin®Pepti, totalizando mensalmente 9 latas de 400g ou 5 latas de 800g ou 122g Alfaré® totalizando 10 latas de 400g por mês e não as 15 latas/400g ou 7,5 latas de 800g prescritas e pleiteadas (Pregomin® Pepti ou Alfaré®)^{3,4}.

7. Elucida-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, com a introdução do alimento 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 corrigida, 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).

8. Sendo assim, diante do exposto para o atendimento da referida recomendação seriam necessárias^{3,4} 9 latas de 400g/mês ou 5 latas de 800g/mês de Pregomin® Pepti ou 9 latas de 400g/mês de Alfaré®, ao completar 7 meses para o atendimento do volume recomendado⁵; serão necessárias 7 latas de 400g/mês ou 4 latas de 800g de Pregomin® Pepti ou 7 latas de 400g de Alfaré®.

9. Ressalta-se que as fórmulas supracitadas são substitutos industrializados temporários 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 das fórmulas prescritas.

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

11. Salienta-se que Neocate® LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, assim, salienta-se 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.

12. Salienta-se que Pregomin® Pepti e Alfaré® possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Considerando que o item pleiteado foi prescrito utilizando marca comercial, assim, salienta-se 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.

13. 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,.

14. No que tange ao Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), presente no Hospital Municipal Jesus (HMJ), informa-se que, segunda a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) este serviço foi descontinuado e não é mais ofertado.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.