

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1430/2024

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2024.

Processo n° 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 - Pág. 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 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 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

Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 oferecido.

É o parecer.

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