



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2682/2022**

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2022.

Processo nº 0836112-44.2022.8.19.0038,  
ajuizado por   
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin® Pepti)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, suficientes para compreensão do pleito e quadro clínico do Autor, acostados às folhas Num. 33609563 - Pág. 3 e Num. 33609563 - Pág. 4, emitidos em 11 de outubro de 2022, pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autor com 5 meses de idade (fl. Num. 33609551 - Pág. 1) apresentando história de **Refluxo gastroesofágico** com esofagite e diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)** com melhora dos sintomas em uso de fórmula de aminoácidos. Está em transição para fórmula **extensamente hidrolisada**. Prescrito **Pregomin® Pepti**, 150ml de 3/3 horas – 13 latas/mês. Mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K21 – Doença de Refluxo Gastroesofágico** e **K52 – Outras gastroenterites e colites não infecciosas**.

**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.

**DO QUADRO CLÍNICO**

1. 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<sup>1</sup>.

2. O **refluxo gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone<sup>3</sup>, **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 malabsorção (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.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que lactentes (crianças até 2 anos) com APLV, que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, é recomendado o **uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar como fonte exclusiva da alimentação (até 6 meses)** ou complementar à alimentação (a partir dos 6 meses)<sup>4</sup>.

2. Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**, as fórmulas especializadas indicadas em situação de **APLV** são: fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada (com e sem lactose), fórmulas à base de proteína de soja, e fórmulas e dietas à base de aminoácidos livres, cujo uso está indicado conforme tipo de alergia e remissão ou manutenção dos sintomas<sup>5</sup>.

3. Considerando a idade do Autor (5 meses – fl. Num. 33609551 - Pág. 1), quadro de **APLV** e **refluxo gastroesofágico** com esofagite, em processo de transição de fórmulas a base de aminoácidos livres para extensamente hidrolisada, **a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose, como a opção prescrita e**

<sup>1</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: 31 out. 2022.

<sup>2</sup> RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572001000500010](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572001000500010)>. Acesso em: 10 mai. 2022.

<sup>3</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/pregomin-pepti.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2022

<sup>4</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: <[http://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_7\\_.pdf](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf)>. Acesso em: 31 out. 2022



**pleiteada Pregomin® Pepti, encontra-se indicada ao Autor, por período de tempo delimitado**<sup>1,2,5</sup>.

4. Cumpre informar que para atender a **quantidade diária prescrita** em documento médico (fl. Num. 33609563 - Pág. 4) de **150ml de Pregomin® Pepti - 3/3 horas**, de acordo com a diluição padrão do fabricante, seriam necessárias 13 latas de 400g de Pregomin® Pepti por mês.

5. Neste contexto, destaca-se que, em lactentes, é recomendada a introdução da alimentação complementar a partir dos 6 meses de idade. Nesta fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura (cereais, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas). Diante disto, recomenda-se:

- Aos **6 meses de idade** a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de **4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia)**, correspondente a, aproximadamente, **8 latas de 400g de Pregomin® pepti**.
- Ao completar **7 meses de idade**, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia<sup>5</sup>, correspondente a **6 latas de 400g de Pregomin® pepti**.

6. Salienta-se que fórmulas para alergia alimentar não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância aos alérgenos<sup>1</sup>. Portanto, requer reavaliações periódicas, a fim de verificar o quadro clínico e a possibilidade de evolução dietoterápica.

7. Ademais, a delimitação do tempo de uso é necessária, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso, do estado nutricional e da introdução de alimentos "in natura" ao completar 6 meses de idade.<sup>4,6</sup>

8. Cumpre informar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que a fórmula prescrita e pleiteada **Pregomin® pepti possui registro na ANVISA**<sup>6</sup>. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

9. Informa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada foi incorporada 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>7</sup>.

10. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de outubro de 2022, **não foi encontrado código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS**. Acrescenta-se que a referida fórmula **não integra nenhuma lista**

<sup>5</sup> BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em:

<[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 31 out. 2022

<sup>6</sup> Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770112>>. Acesso em: 31 out. 2022.

<sup>7</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: 31 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.**

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA DA ROCHA MOREIRA**

Nutricionista  
CRN- 09100593  
ID. 437.970-75

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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