



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0945/2023

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2023.

Processo nº 0814603-34.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto às fórmulas infantis com proteína láctea extensamente hidrolisada (**Pregomin® Pepti** ou **Aptamil® ProExpert Pepti** ou **Alfaré®** ou **Pregestimil® Premium**)

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 56727969 - Págs. 11-13), emitido em 27 de abril de 2023, pelo médico [REDACTED]. Em suma, trata-se de Autor de **8 meses de idade** (certidão de nascimento – Num. 56727969 - Pág. 2), com quadro de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**. O período de uso da fórmula foi determinado por 06 meses com revisão após esse prazo. Foram prescritas as seguintes formulas com proteína láctea extensamente hidrolisada e suas respectivas quantidades:

- Pregomin® Pepti – 1 medida a cada 30ml, 12 latas/mês
- Aptamil® ProExpert Pepti – 1 medida a cada 60ml, 07 latas/mês
- Alfaré® – 1 medida a cada 30ml, 12 latas/mês
- Pregestimil® Premium – 1 medida a cada 60ml, 07 latas/mês

2. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doença (CID-10): **T78.1 – Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte**

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** 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 mal 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.

2. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® ProExpert Pepti** se trata de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância,

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: 09 mai. 2023.

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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 09 mai. 2023.

³ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricia.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 09 mai.. 2023.

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.



destinada a necessidades dietoterápicas específicas, com proteína extensamente hidrolisada do soro de leite. Contém maltodextrina e lactose como fontes de carboidratos e óleos vegetais e óleo de peixe como fontes de lipídios. Adicionada de fibras alimentares (galactooligosacarídeos e fruto-oligosacarídeos). Indicações: Alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico. Faixa etária: 0-3 anos. Reconstituição: 1 colher medida (4,5g) para cada 30ml de água previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g. Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém derivados de peixe e de leite (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite)⁴.

2. Segundo o fabricante Nestlé⁵, **Alfaré**[®] se trata de fórmula infantil à base de proteínas de 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.

3. Em contato telefônico com o fabricante Mead Johnson^{6,7}, foi informado que a fórmula infantil **Pregestimil[®] Premium foi descontinuada**, não constando informações a respeito dessas fórmulas no site da empresa.

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 ser 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 derivados^{1,8}.

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. A esse respeito, informa-se que em **lactentes a partir dos 6 meses de idade** é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, que pode ser utilizada na alergia mediada por IgE ou não mediada por IgE, ou fórmulas à base de soja (FS), que está indicada somente em caso de alergia mediada por IgE e quando não há manifestações gastrointestinais; e quando da não remissão dos sinais e sintomas com tais fórmulas, ou na vigência de sintomas mais graves, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

⁴ Danone. Aptamil[®] ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/aptamil-pepti> >. Acesso em: 09 mai. 2023.

⁵ Nestlé Health Science. Alfaré[®]. Disponível em: < <http://mkt.woli.com.br/nestle/revista/mobile/index.html> > Acesso em: 09 mai. 2023.

⁶ Mead Johnson. Contato telefônico através do SAC (0800-7252504).

⁷ Mead Johnson. Disponível em: < <https://meadjohnson.com.br/> >. Acesso em: 09 mai.2023.

⁸ 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. 14^a ed. 2018. Rio de janeiro: Elsevier.



4. Nesse contexto, ressalta-se que **não foi informado qual tipo de alergia** acomete o Autor (IgE mediada ou não IgE mediada), a **sintomatologia** apresentada **ou se a fórmula especializada atualmente em uso já havia sido introduzida antes dos 6 meses de idade**. Ressalta-se que, conforme exposto acima, as fórmulas extensamente hidrolisadas são bem toleradas em qualquer tipo de alergia não havendo contraindicação quanto ao seu uso pelo Autor. Contudo, **não é possível concluir** que as fórmulas extensamente hidrolisadas se tratam da única opção viável no caso do Autor, tendo em vista que não constam informações suficientes que atestem quanto à impossibilidade do uso de fórmulas à base de soja.

5. Segundo o Ministério da Saúde, a partir dos 6 meses é recomendado o início da introdução da alimentação complementar, nessa fase ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado 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). **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 o consumo máximo 600ml/dia⁹.**

6. Diante do exposto, informa-se que para o atendimento da recomendação supracitada (**600ml/dia**) e segundo a diluição padrão do fabricante seriam necessárias:

- Aptamil® ProExpert Pepti¹⁰ – 6 latas de 400g/mês ou 3 latas de 800g/mês;
- Pregomin® Pepti – 7 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti⁴;
- Alfaré® – 6 latas de 400g/mês.

7. Ressalta-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 rotina¹. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**, visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada.

8. Cumpre informar que Pregomin® Pepti, Aptamil® ProExpert Pepti e Alfaré® **possuem** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Informa-se que as **fórmulas extensamente hidrolisadas 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 – SUS¹¹. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de maio de 2023.

10. Cumpre informar que o **Município de Niterói** dispõe de Protocolo Clínico para Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais para Portadores de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) - Portaria FMS/FGA nº 199/2010. O **Ambulatório Municipal de**

⁹ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2023.

¹⁰ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. 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_guia.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2023.

¹¹ 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: 09 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Alergia Alimentar (AMAA) está incluído no programa de acompanhamento e avaliação do tratamento proposto para crianças munícipes de Niterói com diagnóstico de diarreia persistente, intolerância ou alergia alimentar e com **idade de até 24 meses**.

11. O **encaminhamento** é realizado a partir da unidade de saúde da área de abrangência da residência da criança ou por pediatra da rede privada de saúde, mediante procedimentos descritos na referida Portaria. No **AMAA**, as crianças são avaliadas por um gastropediatra e, aquelas que preenchem os critérios para dispensação das fórmulas, são cadastradas no ambulatório. Este localiza-se à Av. Amaral Peixoto, 169, Niterói (**Policlínica Sylvio Picanço**). Tel.: 2719-3255 – ramal 209, 2613-0593, amaa.saude@saude.niteroi.rj.gov.br¹². Portanto, sugere-se **encaminhamento do Autor à referida unidade de saúde**.

12. Informa-se que foram realizadas tentativas de contato telefônico para **Ambulatório Municipal de Alergia Alimentar (AMAA)**, com intuito de verificar se o programa permanece vigente, porém sem sucesso.

13. Ressalta-se que **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² Prefeitura de Niterói. Vice-Presidência de Atenção Coletiva, Ambulatorial e da Família. Disponível em: <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=50&Itemid=57>. Acesso em: 09 mai. 2023.