



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1750/2023

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2023.

Processo nº 0834043-05.2023.8.19.0038,
ajuizado por ,
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose** (Pregomin® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos (Num. 64542222 - Págs. 2 e 3), emitidos em 17 de maio e 14 de junho de 2023 pela médica , em impressos da Prefeitura de Nova Iguaçu – Clínica da família Aliança, foi informado que a autora tem **quadro sugestivo de alergia a proteína do leite de vaca**, necessitando do uso da fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose, da marca **Pregomin® Pepti**. Foi referido que com o uso da fórmula a autora obteve melhora do quadro de gastroenterite e colite. Consta em última prescrição, a quantidade de **210 mL, 4 vezes/dia**, totalizando **840ml/dia**, **“todos os dias”**. Foram informados os seguintes dados antropométricos da autora:

- Aos 9 meses: peso = 8 kg; comprimento = 71cm.
- Aos 10 meses: peso = 9 kg; comprimento = 72cm.

Por fim, foi citada a classificação internacional de doenças **CID 10 K 52.2** (gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta).

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 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 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 vaca².

3. **Colite** é o termo utilizado para designar processos inflamatórios de diferentes etiologias que envolvem o intestino grosso na presença de lesões microscópicas características não necessariamente associadas a alterações macroscópicas. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do **leite de vaca** e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno.

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: 07 ago. 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2023.



DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone³, **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 mal absorção (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. Acerca da hipótese diagnóstica informada para a autora (Num. 64542222 - Págs. 2 e 3) de “**quadro sugestivo de alergia a proteína do leite**”, informa-se que de acordo com a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹, crianças à partir dos 6 meses com **suspeita de alergia alimentar à proteína do leite de vaca** devem receber como manejo inicial de seu quadro clínico a **dieta de exclusão** (retirada do alimento que contém o alérgeno suspeito da alimentação diária) e **introdução de fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** como a marca prescrita, **Pregomin® Pepti, como primeira opção substitutiva**. Havendo remissão dos sinais e sintomas, após 8 semanas, em média, deve ser efetuado **teste de provocação oral**, procedimento feito em hospital, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, bem como **para confirmação diagnóstica**.

2. **Isto porque a fórmula prescrita não é medicamento; e sim substituto industrializado temporário** 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**.

3. Os relatos prestados pela médica assistente (Num. 64542222 - Págs. 2 e 3) que **com o uso da fórmula a autora obteve melhora do quadro de gastroenterite e colite respaldam a opção dietoterápica substitutiva ao leite de vaca prescrita para a mesma, como adequada naquele momento**, até nova avaliação para verificar possibilidade de evolução dietoterápica, conforme preconiza a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹. Neste contexto, sugere-se que seja estabelecida data de nova avaliação do quadro.

4. **Com relação à quantidade diária prescrita (210 mL, 4 vezes/dia, totalizando 840ml/dia)**, destaca-se que a autora tem no momento 11 meses e 20 dias, idade em que **a recomendação do Ministério da Saúde⁴ para ingestão de leite contempla o volume**

³ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁴ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2023.



máximo de 600mL/dia, devendo sua alimentação incluir **todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças). A presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares em sua dieta diária é fator determinante para seu adequado crescimento e desenvolvimento. Volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares. Salienta-se **que não foi informado o plano alimentar da autora** (alimentos *in natura* consumidos diariamente, com quantidades e horários estabelecidos).

5. Tendo em vista a idade atual da autora, cumpre informar que para o atendimento do volume lácteo máximo recomendado pelo **Ministério da Saúde**⁴ (600ml/dia) seriam necessárias aproximadamente **7 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**³.

6. Os dados antropométricos da **autora** informados (Num. 64542222 - Págs. 2 e 3), foram aplicados aos gráficos para meninas de peso, comprimento e IMC *versus* idade da Caderneta de Saúde da Criança⁵, demonstrando que **encontrava-se aos 8 e aos 9 meses com peso, comprimento e IMC adequados para a idade**. Portanto, caso a autora encontre-se ingerindo quantidades adequadas de alimentos *in natura*, na textura recomendada para sua idade, não há justificativa para o volume excedente ao recomendado proveniente de fórmulas infantis industrializadas.

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

8. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmulas extensamente hidrolisadas, devidamente registradas junto à ANVISA, 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. Elucida-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 – SUS⁶. 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 agosto de 2023.

10. Enfatiza-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 64542220 - Pág. 6 VII - Dos Pedidos, subitem “b”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se*

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SAS - Secretaria de Atenção à Saúde. Caderneta de Saúde da Criança - Passaporte da cidadania. Brasília – DF, 2013, 96p. Disponível em: < https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁶ 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: 07 ago. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 113100115
ID: 5076678-3

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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