



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2011/2023

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2023.

Processo nº 0829522-28.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED]
representada 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 Rio de Janeiro, quanto à **fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada isenta de lactose** (Pregomin® Pepti ou Alfaré®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos nutricional e médicos (Num. 73858226 - Págs. 3 a 6), emitidos em 31 de maio, 01 e 02 de junho de 2023, pela nutricionista [REDACTED] e pela médica [REDACTED], em receituários do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP/UFF. Foi descrito que a autora, à época com 1 mês de vida, nasceu com **prematuridade tardia** (peso ao nascer = 2890g) e diagnóstico de **gastrosquise, corrigida cirurgicamente ao nascer**. Consta que apresenta quadro de **desnutrição** (IMC/I: z-score: - 3,32). A respeito da alimentação da autora, foi descrito “(...)relata ter iniciado dieta com seio materno exclusivo, contudo, por falta de leite suficiente e baixo ganho ponderal do RN, foi iniciado, então, fórmula láctea (Alfaré®), progredindo para o (Nan® AR). Nessa progressão, iniciou quadro de vômitos e evacuações sanguinolentas, sendo, então, **diagnosticada com APLV** e iniciado Neocate®, obtendo boa aceitação(...)”. Foi relatado ainda que “(...)durante a internação hospitalar conseguimos evoluir dieta de fórmula à base de aminoácidos livres para fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada(...)”. Consta a prescrição de Fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada isenta de lactose, das marcas **Alfaré®** – 72g/dia, totalizando **6 latas de 400g/mês**; ou **Pregomin® Pepti** – 69g/dia, totalizando **6 latas de 400g/mês**, ou fórmula similar. Foi citada a classificação diagnóstica **CID 10: K 52.2** (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.

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. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), classifica-se como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)².

2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas^{3,4}.

3. A **idade corrigida para a prematuridade**, que é inferior à idade cronológica, corresponde à maturidade neurológica do bebê nascido prematuro. A idade corrigida é importante para a avaliação do estado nutricional do lactente nascido prematuro, e a respeito da aptidão para a introdução da alimentação complementar, o que interfere no volume recomendado de fórmula infantil⁴.

4. A **gastrosquise** constitui um defeito da parede abdominal anterior, em geral situado à direita do cordão umbilical, medindo em torno de 2 a 5 cm, por onde ocorre a

¹ PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. Psicologia: Reflexão e Crítica, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/prc/a/bmRZTcXyn3kQR4g8pCKgGYf/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 08 set. 2023.

² ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

³ BRASIL. Caderneta da Criança Menina. 2ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno. Brasília DF, 2020. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 08 set. 2023.

⁴ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf>. Acesso em: 08 set 2023.



herniação de diversas vísceras abdominais, mais frequentemente, de alças intestinais. A correção cirúrgica deve ser realizada o mais rapidamente possível, considerando que o prognóstico é tanto melhor quanto menor o intervalo entre o parto e a cirurgia⁵. Má-rotação intestinal, atresias e estenoses estão presentes em 25% dos casos. Dentre as complicações presentes na gastrosquise, pode-se enumerar: dismotilidade intestinal (distensão abdominal, vômitos, íleo paralítico e aumento de resíduo gástrico), síndrome de má absorção, íleo paralítico prolongado, perfuração intestinal, isquemia, necrose, ressecções, síndrome do intestino curto, colestase (uso de NPT prolongada), infecção de ferida cirúrgica e sepse⁶.

5. 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 persistente⁷.

6. 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 vaca⁸.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil semi-elementar 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 má absorção. À base de 100% proteína extensamente hidrolisada do soro do leite, 100%

⁵ AMORIM, M. M. R. *et al.* Gastrosquise: Diagnóstico Pré-natal x Prognóstico Neonatal. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.*, v.22, n.4, p.191-199, 2000. Disponível em: < <https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/26142/000757161.pdf> >. Acesso em: 08 set. 2023.

⁶ Greve, Hans. Gastrosquise: revisão de literatura e condutas no pós-operatório. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/02/GASTROSQUISE-2014.pdf>. Acesso em: 08 set. 2023.

⁷ 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, n°1, 2018. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf >. Acesso em: 08 set. 2023.

⁸ 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: 08 set. 2023.



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 400g⁹.

2. Segundo o fabricante Nestlé, **Alfaré**[®] trata-se de fórmula infantil à base de proteínas do soro do leite extensamente hidrolisadas, com triglicerídeos de cadeia média, DHA, ARA, nucleotídeos e isento de lactose. Recomendado para lactentes e crianças de primeira infância, 0-36 meses de idade. Alérgicos: contém derivados de leite. Não contém glúten. Reconstituição: 13,2g de pó em 90ml de água, para um volume final de 100ml (13,2%). Colher-medida: 4,5g. Apresentação: latas de 400g¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que **processos cirúrgicos**, como o que a autora foi submetida ao nascer (correção de gastrosquise), **alteram a homeostase do organismo**, desencadeando uma complexa resposta neuroendócrina e imunobiológica. O estresse cirúrgico, aumenta o catabolismo, com necessidade de adequada reserva energética e de micronutrientes para responder satisfatoriamente ao processo. O estado nutricional apresenta relação direta com a recuperação adequada da criança¹¹.

2. Foi descrito em documentos nutricional e médicos (Num. 73858226 - Págs. 3 a 6) que “(...)durante a internação hospitalar conseguimos evoluir dieta de fórmula à base de aminoácidos livres para fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada(...)”. A esse respeito, informa-se que administração oral de fórmula alimentar infantil a base de proteínas extensamente hidrolisadas (semi-elementares), portanto de melhor digestibilidade, estava naquele momento, indicada para recuperação do estado nutricional da autora.

3. Acerca do diagnóstico estabelecido para a autora (Num. 73858226 - Págs. 3 a 6) de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, informa-se que de acordo com a **Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia**⁷, crianças menores de 6 meses com APLV 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 **substituição por fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada** (FEH – como as marcas prescritas, **Pregomin**[®] **Pepti** ou **Alfaré**[®] ou fórmula similar). Havendo remissão dos sintomas, deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, com teste desencadeamento oral com fórmula infantil. Este procedimento requer ambiente hospitalar, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, a fim de que se evite o uso desnecessário de FEH.

⁹ Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Pregomin[®] Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 08 set. 2023.

¹⁰ Nestlé[®] – Alfaré[®]. Disponível em: <<https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/alfare-lata-400g#description>>. Acesso em: 08 set. 2023.

¹¹ SIMÕES, A. P. B. et al. Estado nutricional de crianças e adolescentes hospitalizados em enfermaria de cirurgia pediátrica. *Rev. Paul. Pediatr.*, v. 28, n. 1, p. 47-47, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rpp/v28n1/v28n1a08>>. Acesso em 08 set. 2023.



4. Lança-se mão do uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA), somente quando há persistência dos sinais e sintomas clínicos com FEH e apenas por período suficiente para estabilização do quadro clínico, quando deve ser feita tentativa de evolução dietoterápica para FEH, evitando o uso desnecessário de FAA^{7,8}.

5. A esse respeito, foi informado em documentos nutricional e médicos (Num. 73858226 - Págs. 3 a 6) que a autora recebeu aleitamento materno ao nascer, contudo, necessitou utilizar FEH, devido baixa produção de leite materno e baixo ganho ponderal. Relatou-se que ao tentar evoluir a dieta com FEH para fórmula infantil de partida (com proteína láctea intacta), apresentou reações gastrointestinais (vômitos e sangue nas fezes). Sendo assim, foi iniciado uso de fórmula alimentar a base de aminoácidos livres (FAA), com boa aceitação, **confirmando o diagnóstico de APLV**. Foi relatado **que ainda durante a internação hospitalar, a dieta foi evoluída de FAA para FEH isenta de lactose**.

6. Nesse contexto, ressalta-se que foi informada realização do manejo do quadro clínico da autora segundo previsto nas diretrizes estabelecidas para lactentes com APLV, ou seja, o uso de FAA mediante quadro de sangramento intestinal, e evolução para o uso de FEH após estabilização do quadro. Dessa forma, **ratifica-se o uso de FEH como as opções prescritas (Pregomin® Pepti ou Alfaré® ou fórmula similar)**.

7. Ressalta-se que em lactentes com APLV em uso de FEH, 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 rotina⁷. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

8. O acompanhamento sistemático do crescimento e do desenvolvimento infantil é de grande importância, pois o monitoramento favorece as condições de saúde e nutrição da criança assistida. Os índices antropométricos são utilizados como o principal critério desse acompanhamento. Essa indicação baseia-se no conhecimento de que a discrepância entre as necessidades fisiológicas e a ingestão de alimentos causa alterações físicas nos indivíduos, desde o sobrepeso e a obesidade até graves quadros de desnutrição. Ressalta-se que embora tenha sido mencionado (Num. 73858226 - Págs. 3 a 6), que a autora apresentava à época quadro de **desnutrição** (IMC/I: z-score: - 3,32), **não foram informados os seus dados antropométricos** (peso e comprimento), impossibilitando verificar a exata classificação do estado nutricional da mesma³.

9. Acrescenta-se que embora tenha sido informado que a autora é prematura tardia, **não foi mencionada sua idade gestacional ao nascer, impossibilitando estimar idade corrigida para a prematuridade, e de inferir seguramente acerca de sua necessidade energética média por idade**⁴.

10. Adiciona-se que a partir dos 6 meses de idade corrigida, o **Ministério da Saúde**¹² recomenda iniciar a alimentação complementar, com a substituição gradual das refeições lácteas por outros alimentos in natura (cereais, raízes ou tubérculos, leguminosas/feijões, carnes e ovos, legumes, verduras e frutas), devendo-se ajustar o volume de ingestão láctea conforme a evolução da introdução da alimentação complementar, até

¹² 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: 08 set. 2023.



alcançar o volume diário máximo de 600ml/dia (180-200ml, 3 vezes ao dia), a partir do 7º mês de idade corrigida.

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

12. **Quanto às marcas pleiteadas, Pregomin® Pepti e Alfaré®**, informa-se que existe no mercado pelo menos mais uma marca comercial de fórmula alimentar infantil a base de proteína láctea extensamente hidrolisada isenta de lactose, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam as necessidades da autora, 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.

13. 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 – SUS¹³. 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 setembro de 2023.

14. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas como as opções prescritas ou similares não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

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

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

ERIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³ 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: 08 set.2023.