



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2086/2023

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2023.

Processo nº 0820836-41.2023.8.19.0004,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial da fazenda Pública da Comarca de Niterói** 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. De acordo com documento médico (Num. 69579810 - Págs. 1 e 2) emitido em 20 de julho de 2023, por em impresso da Prefeitura Municipal de São Gonçalo – Posto de Saúde Dr. Haroldo P. Nunes, a autora apresenta quadro de **alergia a proteína do leite**. Foi descrito na evolução clínica uso ao nascimento, de leite materno e complementação com fórmula tradicional para idade, vindo a autora após 12 dias de vida, apresentar fezes sanguinolentas, acompanhadas de dor abdominal e choro intenso. Consta que manifestou rápida melhora clínica a partir da substituição para fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose, da marca **Pregomin® Pepti**, sendo prescrita na quantidade de **4 medidas** em 120 ml de água fervida e filtrada, **8 vezes ao dia**, totalizando **12 latas de 400g/mês, por tempo indeterminado**. Foram citados os seguintes dados antropométricos da autora, à época com 1 mês e 14 dias: peso = 4,400 Kg e comprimento = 52 cm. Consta ainda “*solicito entrega regular de lata de leite acima citado devido doença e exclusividade alimentar*”. Foi citada classificação internacional de doenças **CID 10 - R 63.8** (outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos).

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** 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% 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

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: 14 set. 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: 14 set. 2023.



etária: 0 a 3 anos. Reconstituição: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g³.

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 derivados^{1,4}.
2. Em lactentes cujo aleitamento materno é interrompido e leite de vaca ou fórmulas lácteas são introduzidos, a alergia ao leite de vaca pode ocorrer, pela exposição precoce e contra-indicada à proteína do leite de vaca, uma vez que nos primeiros meses de vida a mucosa intestinal ainda é imatura para digerir as proteínas desse alimento, que são de alto peso molecular. O aleitamento materno exclusivo até o sexto mês de vida é, por esta razão e diversas outras, o alimento mais saudável e seguro para o lactente.
3. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estão sendo amamentados ou o leite materno é 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.
4. De acordo com a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹, para crianças menores 6 meses de idade, em aleitamento materno complementado com leite de vaca ou fórmulas infantis à base de leite de vaca, com suspeita de **alergia à proteína do leite de vaca**, deve-se proceder a exclusão deste alimento, tanto da dieta materna como da criança, e introdução, para o lactente, de **fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** como a marca prescrita (**Pregomin® Pepti**), em quantidade suficiente para complementar o aleitamento. Caso o aleitamento materno tenha sido suspenso sem possibilidade de relactação, a quantidade de FEH deverá contemplar integralmente os requerimentos energéticos do lactente¹.
5. 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 FEH¹.
6. **Ressalta-se que a fórmula infantil 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

³ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/conteudos/details/pregomin-pepti>>. Acesso em: 15 set. 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.



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. Salienta-se que em documento médico **não foi informado quando se dará a próxima reavaliação clínica do quadro da autora.**

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 rotina^{1,2}. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de utilização da fórmula pleiteada.**

8. **A título de elucidação**, de acordo com a **OMS**⁵, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, entre 3 e 4 meses de idade (**faixa etária em que a autora se encontra no momento**), são de **537 kcal/dia** (ou 84 kcal/kg de peso/dia). Cumpra mencionar que para o atendimento integral dos requerimentos energéticos diários recomendados, seriam necessárias 8 latas de 400g de Pregomin® Pepti/mês.

9. **Acerca da quantidade diária de FEH prescrita (4 medidas de Pregomin® Pepti, 8 vezes ao dia** - Num. 69579810 - Pág. 2), informa-se que sua ingestão proporcionaria a autora **709 kcal/dia**, que corresponde a **132% das recomendações energéticas diárias supramencionadas**⁵, provenientes exclusivamente fórmula infantil industrializada.

10. Cumpra informar que para o atendimento integral da quantidade diária prescrita (4 medidas de Pregomin® Pepti, 8 vezes ao dia - Num. 69579810 - Pág. 2), seriam necessárias 11 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti, e não as 12 latas de 400g/mês pleiteadas.

11. Quanto ao **estado nutricional da autora**, informa-se que os dados antropométricos informados (Num. 69579810 - Pág. 2 - Peso = 4,400 Kg e comprimento = 52 cm) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento da caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde**⁶, indicando a mesma encontrava-se à época (com 1 mês e 14 dia) com **peso e comprimento adequados para a idade.**

12. Adicionalmente, segundo o **Ministério da Saúde**⁷, a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da **alimentação complementar**, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, o **consumo máximo de 600mL/dia** de fórmula láctea. Desta forma, ao completar 7 meses, para o atendimento do volume máximo diário recomendado, serão necessárias 7 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti³.

13. **Cumpra informar que Pregomin® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

14. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas extensamente hidrolisadas, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla

⁵ *Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004.* Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 14 set. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf>. Acesso em: 14 set. 2023.

⁷ 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.sau.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_gui.pdf>. Acesso em: 14 set. 2023.



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.

15. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 69578425 – Pág. 10), item “Dos Pedidos”, subitem “a” referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como de qualquer outro...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial da fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS

ROSÁRIO

Nutricionista

CRN4 90100224

ID: 3103916-2

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista

CRN4 03101064

Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02