



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2177/2023**

Rio de Janeiro, 25 de setembro de 2023.

Processo nº 0832055-57.2023.8.19.0002,  
ajuizado por ,  
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de 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. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado somente o documento médico com a identificação do profissional de saúde emissor.
2. Em laudo médico (Num. 76757185 - Pág. 1), gerado em 06 de setembro de 2023, por  em receituário eletrônico, foi informado que a autora, à época com 6 meses de vida, “*portadora de cardiopatia grave cianótica (atresia de valva tricúspide + hipoplasia do ventrículo direito), apresenta **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**, desde 1 mês e meio de vida, quando teve **hematoquesia**. Por motivo de sua doença congênita grave não foi possível manter o aleitamento materno exclusivo, sendo exposta à fórmula infantil de partida já no período neonatal. Esteve internada desde o nascimento até abril de 2023, tendo sido necessário utilizar fórmula extensamente hidrolisada (Pregomin® Pepti) para controle do sangramento intestinal. Por conta de sua cardiopatia, a criança tem dificuldade de ganho de peso ponderal quando comparada às crianças da mesma faixa etária, previamente hígdas e por estar, atualmente, aguardando realização de cirurgia cardíaca, optado por adiar a introdução alimentar, para que não houvesse prejuízos com dificuldade de ganho de peso ponderal ou perda ponderal que atrapalhasse a programação cirúrgica*”. Consta que a autora “*necessita manter fórmula especializada devido APLV, não devendo ser substituída até segunda ordem, devido labilidade de sua condição de saúde*”.

### **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 persistente<sup>1</sup>.

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 vaca<sup>2</sup>.

3. A **colite** se trata de inflamação do intestino grosso, na porção denominada cólon, geralmente com sintomas como diarreia (frequentemente com sangue e muco), dor abdominal e febre. A colite alérgica é manifestação clínica de alergia alimentar durante os primeiros meses de vida. Estima-se que fatores genéticos exerçam papel na expressão dessa doença alérgica. É caracterizada clínica e histologicamente por: sangramento retal; exclusão de causas infecciosas de colite; desaparecimento dos sintomas após eliminação do leite de vaca e derivados da dieta da criança e/ou da mãe<sup>3</sup>. A causa mais importante da colite, no primeiro

<sup>1</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: < [https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_7\\_.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf) >. Acesso em: 25 set. 2023.

<sup>2</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: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio\\_formulasnutricionais\\_aplv.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf) >. Acesso em: 25 set. 2023.

<sup>3</sup> FAGUNDES-NETO, Ulysses; GANC, Arnaldo José. Proctocolite alérgica: a evolução clínica de uma enfermidade de caráter transitório e de tendência familiar. Relato de casos. *Einstein (São Paulo)*, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 229-233, jun. 2013. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1679-45082013000200017>>. Acesso em: 25 set. 2023.



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<sup>4</sup>.

4. As **cardiopatias congênitas** são definidas como uma anormalidade na estrutura e na função cardiocirculatória presente desde o nascimento. As malformações congênitas podem resultar, na maioria dos casos, da alteração do desenvolvimento embrionário de uma determinada estrutura normal ou da possibilidade de não se desenvolver de forma plena, obtendo um desenvolvimento insuficiente e incompleto a partir do seu estágio inicial. Os defeitos congênitos encontrados na infância são as causas mais frequentes de emergência em cardiologia pediátrica<sup>5</sup>.

### 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 etária: 0 a 3 anos. Reconstituição: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que embora em solicitação advocatícia (Num. 76757167 – págs 3 e 8) estejam sendo pleiteadas 16 latas/mês de formula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada, da marca Pregomin® Pepti, destaca-se que em documento médico (Num. 76757185 - Pág. 1) não foi estabelecida a quantidade diária/mensal da fórmula pleiteada. Importante destacar que este Núcleo baseia-se somente em informações presentes em documentos emitidos por profissionais de saúde assistentes.

2. 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<sup>7</sup>.

3. 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

<sup>4</sup> JOSEFINA, N. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v39n4/a10v39n4.pdf>>. Acesso em: 25 set. 2023.

<sup>5</sup> Belo, W.A.; Oselame, G.B.; Neves, E.B. Perfil clínico-hospitalar de crianças com cardiopatia congênita. *Cad. Saúde Colet.*, 2016, Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/cadsc/a/qrvgqM7VHbbf99YrgsfBF6J/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 25 set. 2023.

<sup>6</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricao.com.br/conteudos/details/pregomin-pepti>>. Acesso em: 25 set. 2023.

<sup>7</sup> 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.



precoce e contraindicada 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. A esse respeito, em documento médico (Num. 76757185 - Pág. 1) foi informado que *“por motivo de sua doença congênita grave não foi possível manter o aleitamento materno exclusivo, sendo exposta à fórmula infantil de partida já no período neonatal”*.

4. Em crianças menores de 6 meses de idade, com **alergia alimentar decorrente de ingestão de leite de vaca**, este alimento é inicialmente substituído por **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada** (FEH, como a marca pleiteada, Pregomin® Pepti). Havendo remissão dos sintomas, a fórmula alimentar utilizada deverá ser mantida em média por 8 semanas e após este período deve ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, incluindo teste de provocação oral com fórmula infantil láctea, procedimento feito em hospital, por profissional de saúde especialista, para verificar se já houve desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, evitando, desta forma, o uso desnecessário de FEH<sup>1</sup>.

5. Neste contexto, embora tenha sido descrito (Num. 76757185 - Pág. 1) que a autora *“necessita manter fórmula especializada devido APLV, não devendo ser substituída até segunda ordem, devido labilidade de sua condição de saúde”*, **sugere-se que seja estabelecido período para a intervenção nutricional proposta, questão de suma importância para que se avalie se os objetivos terapêuticos estão sendo atingidos, bem como se há necessidade de modificação dietoterápica.**

6. Destaca-se que a autora encontra-se com **7 meses de idade** (Num. 76757178 - pág. 1), e que segundo o **Ministério da Saúde**<sup>8</sup>, **a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, a introdução do jantar, e a ingestão de fórmula infantil reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml) totalizando o consumo máximo de 600mL/dia.

7. Acerca do exposto no item 6 acima, em documento médico, foi informado que a autora encontra-se *“aguardando realização de cirurgia cardíaca, optado por adiar a introdução alimentar, para que não houvesse prejuízos com dificuldade de ganho de peso ponderal ou perda ponderal que atrapalhasse a programação cirúrgica”*. Neste contexto, cumpre informar que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero feminino, **entre 7 e 8 meses de idade (faixa etária em que a autora se encontra no momento - Num. 76757178 - pág. 1)**, são de **629 kcal/dia** (ou 78 kcal/kg de peso/dia)<sup>9</sup>. Para o atendimento integral das recomendações energéticas supramencionadas provenientes unicamente de fórmula infantil industrializada, **seriam necessárias 10 latas/mês<sup>6</sup> da marca de FEH prescrita (Pregomin® Pepti), e não as 16 latas/mês pleiteadas.**

<sup>8</sup> 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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_guia.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf)>. Acesso em: 25 set. 2023.

<sup>9</sup> 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: 25 set.2023.



8. Adiciona-se que embora em único documento médico acostado com a identificação do profissional de saúde emissor (Num. 76757185 - Pág. 1), tenha sido descrito que “*por conta de sua cardiopatia, a criança tem dificuldade de ganho de peso ponderal quando comparada às crianças da mesma faixa etária” **não foram informados os dados antropométricos da autora** (peso e comprimento, atuais e desde o nascimento), impossibilitando de verificar seu estado nutricional atual, se encontra-se em risco nutricional, ou com quadro de desnutrição instalado<sup>10</sup>.*
9. Cumpre informar que **Pregonim® Pepti** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Acrescenta-se que **existem no mercado outras opções de 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**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
11. 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 – SUS<sup>11</sup>. 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.
12. Segundo o **Núcleo de Assistência Farmacêutica de São Gonçalo é possível solicitar o fornecimento de leites especiais através de abertura de processo administrativo mediante apresentação da documentação necessária e avaliação por nutricionista do Núcleo**. Podem ser contemplados **lactentes preferencialmente até 1 ano de idade, com alergia à proteína do leite de vaca** ou intolerância à lactose, e que não estejam em aleitamento materno<sup>12</sup>.
13. **O responsável deve se dirigir ao Núcleo com a seguinte documentação:** atestado médico (médico da rede SUS ou particular) com a prescrição do leite, volume e frequência das mamadeiras, e dieta diária, em caso de lactentes maiores de 06 meses; peso e altura da criança; exame de sangue comprovando a alergia ou intolerância; caderneta de vacinação; CPF (responsável e criança); identidade (responsável); certidão de nascimento; comprovante de residência; comprovante de renda. Endereço do **Núcleo de Assistência Farmacêutica**<sup>13</sup> (NAF): Travessa Jorge Soares, nº 157, Centro, São Gonçalo. Na página da Prefeitura de São Gonçalo não consta o número do telefone do Núcleo de Assistência Farmacêutica para que houvesse tentativa prévia de contato telefônico a fim de se certificar quanto ao fornecimento de leites especiais. Portanto, o responsável deve se dirigir diretamente a unidade no endereço acima mencionado.

<sup>10</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2013, 96p. Disponível em:

<[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_saude\\_crianca\\_menina.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf)>. Acesso em: 25 set. 2023.

<sup>11</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: 25 set.2023.

<sup>12</sup> Informações concedidas por e-mail (coordenacaofarmacia23@gmail.com).

<sup>13</sup> Núcleo de Assistência Farmacêutica de São Gonçalo. Disponível em: <<https://www.saogoncalo.rj.gov.br/sao-goncalo-facilita-acesso-a-farmacia-municipal/>>. Acesso em: 25 set.2023.

Secretaria de  
**Saúde**



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

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

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4- 13100115  
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