



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0338/2022**

Rio de Janeiro, 03 de março de 2022.

Processo nº 0000559-28.2022.8.19.0083,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula de hidrolisado proteico**.

**I – RELATÓRIO**

1. Foram acostados Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 39 a 41) e documento médico em impresso da clínica Total Kids (fl.43), emitidos respectivamente por  e

em 03 e 02 de fevereiro de 2022. Em suma, trata-se de Autor de **4 meses de idade** (conforme certidão de nascimento – fl.38) com quadro clínico de colite por **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, apresentou sangramento nas fezes ao introduzir fórmula, trocou para fórmula parcialmente hidrolisada, mas voltou a ter hematoquezia, trocou para **fórmula extensamente hidrolisada** com melhora. Ainda em aleitamento materno, mas não o suficiente para sua nutrição e ganho de peso. Foi prescrito para o Autor **Pregomin® Pepti, 150 ml/vez, totalizando 12 latas/mês, por 6 meses**. Por fim, foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID 10 R 63.8** (Outros sintomas e sinais relativos à ingestão de alimentos e 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.



## 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 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 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 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 clinicamente 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>.

## DO PLEITO

1. As fórmulas infantis podem ser classificadas de acordo com a complexidade dos nutrientes em poliméricas ou intactas, oligoméricas ou semielementares e monoméricas ou elementares. Nas fórmulas com algum grau de hidrólise (oligoméricas ou monoméricas),

<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: < [http://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=851](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851) > Acesso em: 03 mar. 2022.

<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: < [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio\\_Formulasnutricionais\\_APLV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf) >. Acesso em: 03 mar. 2022.

<sup>3</sup> Fagundes-Neto, U. e GANC, A.J. Proctocolite alérgica: a evolução clínica de uma enfermidade de caráter transitório e de tendência familiar. Relato de casos. *Einstein.* 2013;11(2):229-33. Disponível em:< [https://journal.einstein.br/wp-content/uploads/articles\\_xml/1679-4508-eins-S1679-45082013000200017/1679-4508-eins-S1679-45082013000200017-pt.pdf?x56956](https://journal.einstein.br/wp-content/uploads/articles_xml/1679-4508-eins-S1679-45082013000200017/1679-4508-eins-S1679-45082013000200017-pt.pdf?x56956) >. Acesso em: 03 mar. 2022.



as proteínas podem se encontrar na forma de pequenos peptídeos ou de aminoácidos e peptídeos de cadeia curta; os carboidratos podem ser oligossacarídeos (polímeros de glicose, maltodextrina) ou monossacarídeos (glicose, amido modificado); e os lipídeos na forma de triglicérido de cadeia média (TCM), ácidos graxos essenciais e óleos vegetais. Os **hidrolisados proteicos são fórmulas semielementares e hipoalergênicas nas quais a proteína se encontra extensamente hidrolisada em pequenos peptídeos ou aminoácidos livres**<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Ressalta-se que para os lactentes com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicada a utilização de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas<sup>1,2</sup>. 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 idade<sup>2</sup>.
2. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor, a primeira opção de escolha é pelo uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opção pleiteada (fórmula de hidrolisado proteico) e prescrita (Pregomin® Pepti)<sup>1,2</sup>.
3. Ressalta-se que a fórmula prescrita (**Pregomin® Pepti**) se trata de fórmula infantil em pó à base de proteína do soro de leite extensamente hidrolisada, indicada para alimentação de lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses) com Alergia ao Leite de Vaca (ALV)<sup>5</sup>.
4. Estima-se que para o atendimento integral das necessidades nutricionais médias de lactentes entre 4 e 5 meses de idade (**608 kcal/dia**) sejam necessários cerca de 118g/dia, totalizando **09 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**<sup>6,5</sup>.
5. No tocante à quantidade prescrita de **Pregomin® Pepti** para a complementação do aleitamento materno (150ml/vez, totalizando 12 latas/mês – fl.39), ressalta-se que ela ultrapassa a quantidade estimada para contemplar a totalidade das necessidades nutricionais do Autor, podendo estar acima do quantitativo necessário.
6. Sendo assim, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da adequação da quantidade prescrita de fórmula especializada e realizar cálculos nutricionais de forma individualizada, ressalta-se que seriam necessárias as seguintes informações: **i)** peso e comprimento atuais e progressos do Autor; **ii)** quantidade diária e mensal prescritas de fórmula especializada (frequência diária, volume por tomada, nº total de latas).
7. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde, a partir dos 6 meses de idade** é indicado o **início da introdução da alimentação complementar**, na qual ocorre a

<sup>4</sup> Welfort, VRS. Fórmulas e suplementos infantis. In: Welfort, V.R.S., Lamounier, J.A. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.

<sup>5</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Aplicativo de produtos. Acesso em: 03 mar. 2022.

<sup>6</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: 03 mar. 2022.



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<sup>7</sup>.

8. Destaca-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<sup>1</sup>. Neste contexto, **foi informado que o Autor fará uso da fórmula prescrita por 6 meses.**

9. Cumpre informar que a fórmula prescrita **Pregomin® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, 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.

10. Acrescenta-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/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>8</sup>.

11. É importante dizer que a **fórmula extensamente hidrolisada incorporada ainda não é dispensada no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de março de 2022.

12. Por fim, informa-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas**, como a opção prescrita (**Pregomin® Pepti**) ou similares, **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Japeri 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

**DANIELE REIS DA CUNHA**  
Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>7</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: 03 mar. 2022.

<sup>8</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: 03 mar. 2022.