



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0375/2022

Rio de Janeiro, 08 de março de 2022.

Processo nº 0005603-77.2022.8.19.0002,
ajuizado [REDACTED] por
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 30 e 31, emitidos em 17 de janeiro de 2022, pela médica [REDACTED] em receituário da Prefeitura Municipal de São Gonçalo.

2. Em síntese, trata-se de Autora com 4 meses de idade (conforme certidão de nascimento – fl. 16) com diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**. Informado que “faz uso de fórmula extensamente hidrolisada, 8 mamadeiras de 120ml ao dia, necessita de 10 latas por mês por tempo indeterminado”. Prescrito 4 medidas de **Pregomin® Pepti** para 120ml de água. Participado peso corporal de 4.570g. Citada Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **K52.2 – 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.

DO QUADRO CLÍNICO



1. **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. 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 mãe³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin® Pepti** se trata de fórmula infantil semielementar 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 malabsorção. 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: 08 mar. 2022.

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: 08 mar. 2022.

³ 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://www.scielo.br/j/eins/a/4r3F7Nz7fXkjpV7q9KWMjwS/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 08 mar. 2022.



etária: 0 a 3 anos. Reconstituição: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que lactentes (crianças até 2 anos) com APLV, que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, é recomendado o **uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar como fonte exclusiva da alimentação (até 6 meses)** ou complementar à alimentação (a partir dos 6 meses)¹.
2. Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**, as fórmulas especializadas indicadas em situação de **APLV** são: fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada (com e sem lactose), fórmulas à base de proteína de soja, e fórmulas e dietas à base de aminoácidos livres, cujo uso está indicado conforme tipo de alergia e remissão ou manutenção dos sintomas¹.
3. Portanto, considerando a idade da Autora (4 meses – fl. 16), quadro de APLV com colite, a **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose, como a opção prescrita Pregomin® Pepti, encontra-se indicada para a Autora, por período de tempo delimitado**^{1,2}.
4. Com relação ao **estado nutricional**, destaca-se que, segundo **dado antropométrico acostado aos autos** (4.570g de peso corporal, aos 2 meses e 30 dias), à época, a autora apresentava **peso adequado para idade, próximo à classificação de baixo peso**⁵.
5. Estima-se que para o atendimento integral das necessidades nutricionais médias de lactentes entre 4 e 5 meses de idade (**571 kcal/dia**) sejam necessários cerca de **118g/dia**, totalizando **09 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**^{4,6}.
6. A respeito da **quantidade diária prescrita** em documento médico (fl. 31), de **4 medidas para 120ml, de 3/3 horas**, informa-se que ela é equivalente a aproximadamente **137,6g/dia**, e a uma oferta de **708 kcal/dia**, representando **123%** das necessidades nutricionais médias de lactentes na faixa etária atual da Autora (**571 kcal/dia**). Contudo, a Autora se encontrava com o peso próximo à classificação de baixo peso, cabendo ao profissional de saúde assistente a prescrição mais individualizada, conforme o seu ganho de peso. Para atender à quantidade diária prescrita (**137,6g/dia**) seriam necessárias **11 latas de 400g de Pregomin® Pepti por mês**^{4,6}.
7. Destaca-se que em lactentes é recomendada a **introdução da alimentação complementar a partir dos 6 meses de idade**. Nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas). Diante disto, recomenda-se⁷:

⁴ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Pregomin® Pepti.

⁵ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2013, 96p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁶ *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: 08 mar. 2022.

⁷ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2022.



- Aos **6 meses de idade** a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia), correspondente a, aproximadamente, **8 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**.
- Ao completar **7 meses de idade** é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia, correspondente a **6 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**.

8. No que diz respeito ao **tempo de uso da fórmula**, embora tenha sido informado que a Autora a necessita "por tempo indeterminado" (fl. 30) salienta-se que fórmulas para alergia alimentar não são medicamentos, e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância aos alérgenos¹. Portanto, **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar o quadro clínico e a possibilidade de evolução dietoterápica.

9. Ademais, a **delimitação do tempo de uso é necessária**, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso, do estado nutricional e da **introdução de alimentos "in natura" ao completar 6 meses de idade** (no caso da Autora, a partir de 18 de abril de 2022).

10. Cumpre informar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que a fórmula prescrita e pleiteada **Pregomin® Pepti possui registro na ANVISA**⁸. 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.

11. No concernente ao questionamento se a fórmula requerida está contida na nas Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, informa-se que elas não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

12. Informa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada **foi incorporada** 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**⁹.

13. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de março de 2022, **não foi encontrado código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS**.

⁸ Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770112>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁹ 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 mar. 2022.



14. Acrescenta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.**

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (item “VII - Do Pedido”, subitens “b” e “e” – fl.14) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se 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 necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista
CRN- 09100593
ID. 437.970-75

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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