



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0656/2022

Rio de Janeiro, 06 de abril de 2022.

Processo nº 0007418-91.2022.8.19.0008,  
ajuizado por [REDACTED]  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin® Pepti)**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico mais recentemente acostado - Laudo Médico Padrão, em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 24 a 26), emitido em 24 de fevereiro de 2022, por [REDACTED] a Autora possui diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca e distúrbios de má absorção**. Foi informado ainda que a Autora apresenta sangramento nas fezes, choro contínuo e com rastreio infeccioso negativo. Sendo prescrito a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose **Pregomin® Pepti**, 90 ml de 3 em 3hs de acordo com o seu ganho de peso por 6 meses, totalizando **6 latas/mês**. Por fim foi citada a **Classificação Interacional de doenças CID-10 R63-8**: 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.

#### 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>.

### **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone<sup>2</sup>, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil em pó, a base de 100% proteína do soro de leite extensamente hidrolisada. Contém LCPUFAs (DHA e ARA), 50% TCM e nucleotídeos. Indicado para alimentação de lactentes com Alergia ao Leite de Vaca (ALV) com quadro diarreico e/ou mal absorção (síndrome do intestino curto e/ou outras doenças disabsortivas), desde o nascimento. Diluição padrão: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com **4 meses e 6 dias de idade** (certidão de nascimento – fl. 12), com diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca e distúrbios de má absorção**, sangramento nas fezes, choro contínuo e com rastreio infeccioso negativo. Foi prescrito para a Autora **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin® Pepti)**, 90ml de 3 em 3hs, de acordo com o seu ganho de peso por 6 meses, totalizando 6 latas/mês.

2. Informa-se que a **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>1,3</sup>.

3. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicada a substituição por fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas<sup>1,4</sup>. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que

<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://formsus.datasus.gov.br/novoimgarq/38654/7475202\\_312361.pdf](http://formsus.datasus.gov.br/novoimgarq/38654/7475202_312361.pdf)> Acesso em: 06 abr. 2022.

<sup>2</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/pregomin-pepti.pdf>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

<sup>3</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.

<sup>4</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: 06 abr. 2022.



proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade<sup>4</sup>.

4. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da Autora, a primeira opção de escolha é pelo uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opção prescrita (Pregomin® Pepti)<sup>1,4</sup>. Sendo assim está indicado o uso da fórmula extensamente hidrolisada pela Autora por um período delimitado.

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 **9 latas de 400g/mês de (Pregomin® Pepti)**<sup>1,4</sup>.

6. Ressalta-se que até completar 6 meses de idade pode ocorrer alteração da quantidade necessária de fórmula conforme a evolução do ganho de peso da Autora, cabendo ao profissional de saúde assistente a realização dos ajustes necessários ao longo desse período.

7. 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 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>5</sup>.

8. Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, após um período de 3 meses a 1 ano do início da exclusão da proteína do leite de vaca, ou a cada 6 meses, é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com fórmula infantil tradicional ou leite de vaca para avaliar a permanência ou resolução do quadro de APLV<sup>1,6</sup>. Neste contexto, foi informado em documento médico que a autora fará uso da fórmula prescrita por 6 meses.

9. Cumpre informar que a **Pregomin® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

10. Acrescenta-se que existem no mercado outras 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**, 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>7</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 abril de 2022.

12. Ressalta-se que no **Município de Belford Roxo** existe o **Programa do Leite**, destinado ao atendimento e acompanhamento ambulatorial de **crianças com diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, onde podem ser fornecidas fórmulas

<sup>5</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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_guia.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf)>. Acesso em: 10 jan. 2022.

<sup>6</sup> Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: <<https://www.espghan.org/knowledge-center>>. Acesso em: 06 abr. 2022.

<sup>7</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: 06 abr. 2022.



**alimentares especializadas.** O encaminhamento para inscrição no programa poderá ser feito através de médico da rede pública ou privada de saúde, para a unidade de saúde que oferta esse serviço - **Clínica da Mulher Professora Fernanda Bicchieri Soares**, administrada pela prefeitura (Travessa Dona Joaquina, S/N, esquina com Av. Benjamin Pinto Dias, Centro, Belford Roxo - RJ). Ao chegar na unidade de saúde, uma nova avaliação médica normalmente é realizada antes da inclusão no programa.

13. Contudo, este Núcleo **não conseguiu contato com a unidade de saúde supracitada para verificação da continuidade do programa e disponibilidade de fórmulas infantis especializadas para dispensação.**

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 10 e 11, item XI-Do Pedido, subitens “c” e “e”) 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 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.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 13100115

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