



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0805/2022

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2022.

Processo nº 0010752-54.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representada por

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 à base de proteína extensamente hidrolisada (Pregomin® Pepti)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o receituário médico da Unidade de Saúde da Família de Mutuaguaçu acostado à folha 21, emitido em 08 de abril de 2022, pelo médico . Em suma, trata-se de Autora de **3 meses de idade cronológica** (certidão de nascimento – fl. 18), **prematura**, apresentando distensão abdominal e quadro sugestivo de alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Foram informados o peso atual: 2330g e comprimento: 50cm. Foi prescrita **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (Pregomin® Pepti)**, na quantidade diária de 50 ml de 3/3h, por via oral, totalizando 4 latas/mês. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID10: P36 – Septicemia bacteriana do recém-nascido**.

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. De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. De acordo com a idade gestacional a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38



semanas), moderada (31 a 36 semanas) e extrema (24 a 30 semanas)¹. Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido².

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula Infantil semielementar para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 3 anos), indicado para a 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), se tratando de produto isento de lactose, e 50% TCM (Triglicerídeos de Cadeia Média) e 50% óleos vegetais, DHA e ARA. Isento de sacarose. Não contém glúten. Diluição padrão: 1 colher-medida rasa (4,3g de pó) para cada 30mL de água. Apresentação: latas de 400g³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que, tendo em vista o quadro sugestivo de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), cumpre informar que a APLV se trata do tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por reação do sistema imunológico às proteínas do leite de vaca (caseína e proteínas do soro)⁴. A exposição à proteína do leite pode ocorrer 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 dieta⁵.

2. Em lactentes com **história clínica sugestiva de APLV**, a confirmação diagnóstica se dá principalmente por meio da dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca com o desaparecimento dos sintomas, seguida do teste de provocação oral, ou seja, reintrodução da proteína do leite de vaca, e reaparecimento dos sintomas. Existem exames considerados complementares à avaliação clínica, como a dosagem de imunoglobulina E (IgE) e o teste cutâneo de leitura imediata, mas que não devem ser avaliados isoladamente, e não se aplicam a todos os mecanismos imunológicos envolvidos nas alergias alimentares³.

3. Em lactentes não amamentados, a **dieta de exclusão diagnóstica deve ser feita com fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada do leite de vaca, e caso não haja melhora clínica após duas semanas, recomenda-se a substituição por fórmula de aminoácidos**. Em lactentes amamentados, orienta-se realizar a exclusão de alimentos com proteína do leite de vaca da dieta da mãe. Ressalta-se que também é usual que se inicie a dieta

¹ ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

² Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2022.

³ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiananonenutricao.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

⁴ 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: 27 abr.2022.

⁵ 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.



de exclusão diagnóstica com fórmula de aminoácidos, por se tratar de fórmula 100% hipoalergênica⁶.

4. Nesse contexto, **está indicado o uso de fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opção prescrita (Pregomin® Pepti), a fim de confirmar o quadro de APLV, por período delimitado.**

5. A **dieta de exclusão diagnóstica** pode durar de 15 a 30 dias, e a observação do retorno dos sintomas deve ocorrer até 7 dias após a reintrodução da fórmula láctea, dessa forma, **é necessário que após esse período seja informado se houve confirmação diagnóstica do quadro de APLV no caso da Autora**³. Após a confirmação diagnóstica, a **dieta de exclusão terapêutica** deve ser mantida com a mesma fórmula por 6 meses a 1 ano, quando deverá haver reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca⁵.

6. Ressalta-se que foram informados o **peso atual e comprimento** da Autora, contudo **não foi possível avaliar seu estado nutricional, pois a mesma é prematura e não foi informada a idade gestacional da mãe à época do seu nascimento, impossibilitando o cálculo da idade corrigida da Autora.**

7. A título de elucidação, tendo em vista o peso da Autora (**peso: 2,230 kg**) e as necessidades energéticas de lactentes **prematuros** durante o primeiro ano de vida (**120 a 130 kcal/kg de peso**)², estima-se que a necessidade energética da mesma é de **268 a 290 kcal/dia**. Informa-se que a quantidade diária prescrita de **Pregomin® Pepti (50 ml de 3/3h – fl. 21)** equivale a uma oferta de **57,3g/dia** e **295 kcal/dia**³. Portanto, para atender a quantidade diária prescrita, bem como suas necessidades nutricionais, serão necessárias **5 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti.**

8. Ressalta-se que até completar 6 meses de idade corrigida, é esperado que haja alterações 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.

9. Segundo o **Ministério da Saúde**, **a partir dos 6 meses de idade**, sendo considerada a idade corrigida no caso da Autora, 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**⁷.

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

11. 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.

12. 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, **não se tratando do caso atual da Autora, que se encontra**

⁶ 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: 27 abr. 2022.

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.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2022.



em vias de confirmação diagnóstica⁸. Porém, as fórmulas incorporadas **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.

13. Salienta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

14. Por fim, cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 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. Entretanto, o item pleiteado não se enquadra nas referidas Portarias, pois não se trata de medicamento.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 13 e 14, item VI - Do Pedido, subitens “b e f”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários à continuidade do 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.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI

Nutricionista
CRN4 01100421
ID: 50759663

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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: 27 abr. 2022.