



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0999/2022**

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2022.

Processo nº 0118358-47.2022.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED],  
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital 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 a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico próprio (fl.17), emitido em 12 de abril de 2022, pela médica [REDACTED]. Em suma, trata-se de Autor de 5 meses de idade (certidão de nascimento - fl. 19), com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e sangramento pelas fezes. Fez uso de fórmula à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP), podendo fazer uso de fórmula extensamente hidrolisada sem lactose (**Pregomin® Pepti**), na quantidade diária de 120 ml, de 3/3h.

### **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 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>.

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

## III – CONCLUSÃO

<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: 13 mai. 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: 13 mai. 2022.

<sup>3</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricia.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 13 mai. 2022.



1. 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>1,4</sup>.
2. Ressalta-se que para os **lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados está indicado o uso 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>.
3. A esse respeito, informa-se que em **lactentes com menos de 6 meses de idade**, como no caso do Autor (5 meses de idade – fl.19), **a primeira opção de escolha é pelo uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opção prescrita (Pregomin® Pepti)**<sup>1,2</sup>.
4. Ademais, foi informado, em documento médico (fl. 17), que o Autor “*fez uso de fórmula à base de aminoácidos livres (Neocate® LCP), podendo fazer uso de fórmula extensamente hidrolisada (Pregomin® Pepti)*”. Nesse contexto, informa-se que em **lactentes com APLV em uso de fórmula à base de aminoácidos livres é esperado que haja evolução para o uso de fórmulas extensamente hidrolisadas, como a opção prescrita, estando indicado o seu uso pelo Autor**<sup>5</sup>.
5. Estima-se que, para o atendimento integral das necessidades nutricionais médias de lactentes entre 5 e 6 meses de idade com o peso adequado (**639 kcal/dia**), sejam necessários cerca de **125g/dia**, totalizando aproximadamente **10 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**<sup>6,3</sup>.
6. Segundo o **Ministério da Saúde**, **a partir dos 6 meses de idade** (ou seja, daqui a 1 mês) 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 (6 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti)**<sup>7</sup>.
7. Ressalta-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, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.
8. Cumpre informar que **Pregomin® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

<sup>4</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>5</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: 13 mai. 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: 13 mai. 2022.

<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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_gui.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_gui.pdf)>. Acesso em: 13 mai. 2022.



9. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções 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.

10. 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>8</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 Maio de 2022.

11. Ressalta-se que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), destinado ao atendimento e acompanhamento por equipe multiprofissional de crianças com quadros clínicos específicos (**portadoras ou com suspeita de alergia alimentar**, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.

12. No **PRODIAPE** podem ser fornecidas **fórmulas especializadas** (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, **até o paciente completar 2 anos de idade**.

13. Para inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, como **consulta em pediatria – leites especiais**, devendo, portanto, o responsável pelo Autor consultar a sua **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

14. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde do Autor (CNS: 705404448963391) foi verificada a seguinte solicitação:

- Solicitação de nº 410169682, para o procedimento de consulta em pediatria - leites especiais, inserida em 25 de março de 2022, pela Unidade de Saúde Clínica da Família Nilda Campos de Lima AP 31, com classificação de risco vermelho-emergência, em situação devolvido (em 10/05/2022).

15. Dessa forma, ressalta-se que **foi realizado corretamente o encaminhamento do Autor ao PRODIAPE, com a classificação de risco correta**, tendo em vista a idade do Autor (menor de 6 meses de idade), contudo, **a situação “devolvido” indica que a unidade solicitante necessita responder aos questionamentos feitos no Sistema de Regulação para dar andamento ao agendamento da consulta**.

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls.12 e 13, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de

<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: 13 mai. 2022.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

novos itens sem apresentação de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER**

**ZAMBONI**

Nutricionista

CRN4 01100421

ID.5075966-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02