



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1106/2022

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2022.

Processo nº 0003180-57.2022.8.19.0031,
ajuizado [REDACTED] por
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V 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 com profissional emissor legível acostados às folhas 29, emitido em 31 de março de 2022, pela médica [REDACTED] em impresso da Prefeitura de Maricá e resumo de alta do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE, às folhas 30 a 31, emitido em 15 de março 2022, pela médica [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autor com 5 meses de idade (fl. 19) com diagnóstico de **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**. Informado que apresentou quadro de vômito, diarreia e desidratação desde o nascimento em UTI pediátrica e que “*não tolerou fórmulas infantis comuns e nem mesmo as isentas de lactose, melhorando do caso após início de Pregomin® Pepti*”. Prescrito, em documento médico mais recente (fl. 29), 150 ml de 3 em 3 horas de Pregomin® Pepti – 15 latas/mês. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **K52.2** - gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta; **T78.1** - outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte; **R68.3.2** – baqueteamento dos dedos.

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 reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos imunoglobulinas E (IgE). Um dos alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas é o **leite de vaca**. As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (dermatite atópica, urticária, angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (asma e rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)¹.

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.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone³, **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 malabsorção (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. 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)⁴.

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 sintomas⁵.

3. Portanto, considerando a idade do Autor (5 meses – fl. 19), quadro de APLV sem tolerância à fórmulas infantis comuns e nem mesmo as isentas de lactose apresentando melhora do quadro clínico com uso da fórmula **Pregomin® Pepti**, **o uso de fórmula à base**

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia - Comissão de Alergia Alimentar. *Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia*, v. 31, n. 2, p. 64-89, 2008. Disponível em: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851 >. Acesso em: 18 mai. 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: 18 mai. 2022..

³ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/pregomin-pepti.pdf>>. Acesso em: 18 mai. 2022.

⁴ 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://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2022.



de proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose encontra-se indicado ao Autor, por período de tempo delimitado^{1,2,5}.

4. Com relação ao **estado nutricional**, destaca-se que, segundo **dado antropométrico acostado aos autos** (5.800g de peso corporal, aos 3 meses e 06 dias – fl. 30), à época, o autor apresentava **peso adequado para idade**, próximo a classificação de baixo peso⁵.

5. Informa-se que a **quantidade diária prescrita** em documento médico (fl. 29), de **150 ml de 3 em 3 horas** demanda aproximadamente 172g/dia de **Pregomin® Pepti**. Para atender a quantidade recomendada, segundo a diluição do fabricante³, seriam necessárias **13 latas de 400g de Pregomin® Pepti mensalmente**.

6. Neste contexto, destaca-se que, em lactentes, é recomendada a **introdução da alimentação complementar a partir dos 6 meses de idade**. Nesta fase, ocorre a **substituição gradual das refeições lácteas por alimentos in natura** (cereais, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas). Diante disto, recomenda-se:

- 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 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**⁶, correspondente a **6 latas de 400g de Pregomin® pepti**.

7. No que diz respeito a **ausência do tempo de uso da fórmula**, 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.

8. 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**^{4,6}. No caso do Autor, a partir de 07 de maio de 2022.

9. 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**⁷. 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. No concernente ao questionamento se a fórmula requerida está contida nas Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, **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

⁵ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2013, 96p. Disponível em:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2022.

⁶ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2022.

⁷ Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770112>>. Acesso em: 18 mai. 2022..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

11. 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**⁸.

12. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de maio de 2022, **não foi encontrado código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS.** Acrescenta-se que a referida fórmula **não integra nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.**

É o parecer.

Ao V 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

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: 18 mai. 2022..