



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2459/2022**

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2022.

Processo nº 0014906-97.2022.8.19.0008,  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª 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. Segundo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1405/2022, emitido em 30 de junho de 2022 (fls. 43 a 46), foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**alergia a proteína do leite e vaca**), e a respeito do fornecimento da com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**).

2. Após a emissão do Parecer Técnico supracitado, foi acostado um novo documento médico em impresso da Prefeitura de Belford Roxo (fls. 49 e 50), emitido em 20 de julho de 2022, por , o qual relata que Autora apresenta **alergia alimentar a leite de vaca (APLV)**, tendo sido documentada através de exame de **IgE** para leite de vaca com risco moderado, e apresentando quando em uso de leites comuns para a idade sintomatologia clínica com aumento de **refluxo gastroesfágico**, dermatite atópica, dermatite perineal intensa e hemorragia intestinal, precisando fazer exclusão de proteína de leite de vaca na sua dieta, a Autora *“já tem introdução de outros alimentos na sua dieta, porém ainda com necessidade de uso de leite hidrolisado ( 4 mamadeiras de 210 ml), no período de 24hs”*, totalizando 10 latas/mês. Por fim foi acostado resultado de exame laboratorial em impresso do laboratório Eliel Figueirêdo em 14 de julho de 2022, no qual consta para pesquisa de IgE específica para leite de vaca o resultado 0,14ku/L.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO**

1. Conforme exposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1405/2022, emitido em 30 de junho de 2022 (fls. 43 a 46).

**DO QUADRO CLÍNICO**

1. Em complemento ao exposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1405/2022, emitido em 30 de junho de 2022 (fls. 43 a 46).

2. O **Refluxo Gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito



de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório<sup>1</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Primeiramente, resgata-se que no Parecer Técnico nº 1405/2022, visando a realização de inferência quanto à indicação da fórmula prescrita, este Núcleo solicitou esclarecimento dos seguintes pontos: **se alergia que acomete a Autora é mediada ou não por IgE e qual a sintomatologia que a mesma apresenta**. Neste contexto cumpre informar que em novo documento médico acostado (fl. 49 e 50), foram esclarecidos tais questionamentos.

2. Quanto ao tipo de alergia que acomete a Autora, se mediada ou não mediada por IgE, bem como os sintomas que a mesma apresenta, foi descrito em novo documento médico acostado (fl.49), que a Autora *“apresenta alergia alimentar ao leite de vaca tendo sido documentada por exame de **IgE** de risco moderado”*. Já a *“sintomatologia que a Autora apresenta quando consome leite de fórmulas comuns para a idade aumento do **refluxo gastroesofágico, dermatite atópica, dermatite perineal e hemorragia intestinal**”*.

3. Sendo assim diante da alergia a proteína do leite de vaca e a sintomatologia apresentada pela autora, **está indicado** o uso de fórmulas extensamente hidrolisadas como a prescrita e pleiteada por um período delimitado.

4. A respeito da alimentação complementar, foi informado em documento médico que a Autora já tem introdução de outros alimentos na sua dieta, porém necessita de uso de leite hidrolisado, 4 mamadeiras de 210 mL por dia, totalizando 10 latas por mês até a Autora completar 2 anos de idade.

5. Neste sentido reitera-se que crianças na idade atual da Autora **1 ano e 22 dias** (de acordo com a certidão de nascimento fl.12), devem realizar as seguintes refeições **almoço e jantar**, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e **no desjejum, lanche de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil especializada, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)**<sup>2,3</sup>. Portanto para o atendimento da referida recomendação e considerando o uso da fórmula prescrita, estima-se uma necessidade de **06 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**<sup>3</sup>.

6. Quanto ao período de uso da fórmula prescrita até Autora completar 2 anos de idade, reitera-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

<sup>1</sup> RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n5/v77n5a10> >. Acesso em: 07 out. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf) >. Acesso em: 07 out. 2022.

<sup>3</sup> BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: < [http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia\\_da\\_crianca\\_2019.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf) >. Acesso em: 07 out. 2022..



provocação oral com fórmula infantil de rotina ou leite de vaca<sup>1</sup>. Dessa forma, sugere-se a realização de reavaliações periódicas dentro desse intervalo de tempo.

7. Reitera-se que **Pregomin® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

8. Reitera-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.

9. Reitera-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>4</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 outubro de 2022.

10. Reitera-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 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.

11. Contudo, não foi possível contatar a unidade de saúde supracitada para avaliar a respeito do funcionamento do programa e da dispensação regular de fórmulas infantis especializadas.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 13100115  
ID.5035482-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>4</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: 07 out. 2022..