



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3091/2022**

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2022.

Processo nº 0844938-59.2022.8.19.0038,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** no Estado do Rio de Janeiro, quanto à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos (Num39389261 - pág.15 e 16), em impresso do Instituto Fernandes Figueira, emitidos em 13 de setembro de 2022 e 16 de novembro de 2022, por  , o qual descreve que a Autora é acompanhada pelo serviço de alergia alimentar do Instituto Fernandes Figueira, desde junho devido ao quadro de alergia à proteína do leite de vaca (**APLV**), tendo apresentado diarreia com sangue, caracterizando proctite, tal quadro iniciou nos primeiros meses de vida e com isso foram realizadas várias tentativas com fórmulas com proteína de leite de vaca sem sucesso, foi testado fórmula extensamente hidrolisada sem lactose com a remissão total dos sintomas, devendo esta fórmula ser mantida. Atualmente a Autora necessita da fórmula extensamente hidrolisada Pregomin® Pepti ou Alfaré®, faz uso de 210 ml por mamada, sendo 5 mamadeiras por dia de acordo com as necessidades nutricionais da faixa etária, necessita de **6 latas de 400g** por mês. Foi informado ainda assim que houver a remissão total dos sintomas relacionados à alergia será realizado o teste de provocação oral ao longo das avaliações periódicas realizadas no seu acompanhamento. Por fim foi informada a Classificação Internacional 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.



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 Sistema Único de Saúde – 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. As fórmulas infantis podem ser classificadas de acordo com a complexidade dos nutrientes em poliméricas ou intactas, oligoméricas ou semielementares e monoméricas ou elementares. Nas fórmulas com algum grau de hidrólise (oligoméricas ou monoméricas), as proteínas podem se encontrar na forma de pequenos peptídeos ou de aminoácidos e peptídeos de cadeia curta; os carboidratos podem ser oligossacarídeos (polímeros de glicose, maltodextrina) ou monossacarídeos (glicose, amido modificado); e os lipídeos na forma de triglicerídeo de cadeia média (TCM), ácidos graxos essenciais e óleos vegetais. Os **hidrolisados proteicos são fórmulas semielementares e hipoalergênicas nas quais a**

<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: 22 dez 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: 22 dez. 2022.



**proteína se encontra extensamente hidrolisada em pequenos peptídeos ou aminoácidos livres<sup>3</sup>.**

### **III – CONCLUSÃO**

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. 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 mais de 6 meses de idade (caso do Autor) é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** ou **fórmulas à base de soja (FS)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**<sup>1,2</sup>.

4. Ademais, foi informado, em documento médico (Num39389261 - pág.16), que o Autora “*fez uso de fórmula a base de proteína do leite de vaca e com lactose*”, *porém sem sucesso, foi informado ainda que foi testado fórmula extensamente hidrolisada sem lactose com a remissão total dos sintomas.*

5. Sendo assim diante do exposto, tendo em vista que a Autora apresenta **APLV com sangramento nas fezes, é viável a utilização de fórmula extensamente hidrolisada sem lactose (Pregomin® Pepti ou Alfaré®)**<sup>3</sup>

6. A título de elucidação quanto as opções de fórmulas prescritas para a Autora:

- Segundo o fabricante Danone<sup>5</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;
- De acordo o fabricante Nestlé<sup>6</sup>, **Alfaré®** se trata de fórmula infantil à base de proteínas de soro do leite extensamente hidrolisadas, com TCM, DHA, ARA

<sup>3</sup> Welfort, VRS. Fórmulas e suplementos infantis. In: Welfort, V.R.S, Lamounier, J.A. Nutrição em Pediatria da Neonatologia à Adolescência. Manole, 2ª ed. 2017.

<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> Danone. Pregomin® Pepti. Aplicativo de produtos. Acesso em: 28 mai.2021.

<sup>6</sup> Nestlé Health Science. Alfaré®. Disponível em: < [https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/alfare-lata-400g?gclid=CjwKCAjwqcKFBhAhEiwAfEr7zcMQieX05sigGu1xdgfkts-nDZSkqqt1XaQ1leHwzhCakPnUmtHMkRoCHzEQAvD\\_BwE&gclid=aw.ds](https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/alfare-lata-400g?gclid=CjwKCAjwqcKFBhAhEiwAfEr7zcMQieX05sigGu1xdgfkts-nDZSkqqt1XaQ1leHwzhCakPnUmtHMkRoCHzEQAvD_BwE&gclid=aw.ds) > Acesso em: 28 mai. 2021.



e nucleotídeos, isento de lactose, sacarose e glúten. Indicada para lactentes e crianças de primeira infância, de 0 a 36 meses de idade, com alergia às proteínas intactas do leite de vaca e soja, com comprometimento do trato gastrointestinal, e/ou com restrição à lactose. Diluição: 1 colher-medida rasa (4,5g de pó) para cada 30mL de água, ou 13,5g de pó + 90ml de água = 100ml. Apresentação: latas de 400g. Apresentação: lata de 400g.

7. Destaca-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes com APLV não amamentados na faixa etária da Autora (1 ano e 2 meses- certidão de nascimento - Num. 39389261 - Pág. 1), é recomendada a realização de 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>7,8</sup>.

8. Informa-se que para o atendimento da referida recomendação, estima-se uma necessidade de **07 latas de 400g/mês da fórmula extensamente hidrolisada sem lactose (Pregomin® Pepti ou Alfaré®)**<sup>3</sup>

9. 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 ou quando se dará a reavaliação da Autora.**

10. Cumpre informar que as fórmulas infantis com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti e Alfaré**) **possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Cumpre informar que as fórmulas infantis com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti e Alfaré**) **possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

11. 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.

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<sup>9</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 dezembro de 2022.

<sup>7</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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf) >. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>8</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: 22 dez 26 out. 2022.

<sup>9</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-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 22 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 39389260 - Pág. 6, item VII - Do Pedido, subitens “b”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros Omedicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de 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.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do 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