



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0055/2023**

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2023.

Processo nº 0818757-70.2022.8.19.0054,  
ajuizado por [REDACTED],  
representados por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São de Meriti** 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, foram considerados os documentos médicos acostados (Num. 39323912 - Págs. 7 e 8), emitidos em 08 de dezembro de 2022, pela médica [REDACTED], em receituários da Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Em suma, tratam-se de Autores gemelares de 2 meses e 25 dias de acordo com a certidão de nascimento (Num.39323911-2 e 6), **prematuros** (CID 10. P07-1) e logo após o nascimento foram encaminhados para a UTI Neonatal, evoluíram com vômitos frequentes não respondendo à fórmula anti-refluxo, apresentaram também dermatite importante, suspeita clínica de **intolerância à proteína do leite de vaca** (CID.10: R63.8), iniciou fórmula hidrolisada (**Pregomin® Pepti**), com boa resposta, necessitam continuar recebendo a fórmula hidrolisada, para futuramente proceder troca pela fórmula de seguimento. Hoje recebem 120 ml de 3 em 3 horas, com um gasto semanal de 1 lata e meia por semana. Foram informados o peso dos gemelares ao nascer 1 e 2, 2155g e **2.120 g** e na alta hospitalar **2764g** e **2752g** respectivamente.

### **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. 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>.

<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: 19 jan. 2023.

<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: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio\\_formulasnutricionais\\_aplv.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf) >. Acesso em: 19 jan. 2023.

<sup>3</sup> Danone Soluções Nutricionais. Pregomin® Pepti.



### **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. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **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 dos Autores, **é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opção prescrita (Pregomin® Pepti)**<sup>1,2</sup>.
4. A respeito do estado nutricional foram informados o peso ao nascer dos gemelares 1 e 2, **2155g e 2.120 g** e na alta hospitalar **2764g e 2752g** respectivamente, contudo não foi informado o período gestacional no momento do nascimento, nos impedindo de realizar os cálculos nutricionais e verificar o estado nutricional de ambos.
5. Quanto a quantidade prescrita para os Autores, 120 ml da fórmula extensamente hidrolisada **Pregomin®Pepti**, diante da impossibilidade de fazer adequação da quantidade prescrita através de cálculos nutricionais, a tenra idade, os sintomas apresentados pelos Autores, e a necessidade de continuidade de uso da fórmula prescrita, cabe ao profissional médico e/o nutricionista assistentes definir as quantidades recomendadas de acordo com o estado clínico e nutricional dos Autores.
6. Sendo assim para o atendimento da quantidade de fórmula extensamente hidrolisada Pregomin®Pepti prescrita, seriam necessárias **11 latas de 400g/mês** para cada Autor.
7. Segundo o **Ministério da Saúde**, a partir dos 6 meses de idade corrigida 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>5</sup>.
8. 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**.

<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> 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: 19 jan. 2023.



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

10. 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.

11. 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>6</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 Janeiro de 2023.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num.39323911 pág.12, item VII - Do Pedido, subitens “b”) 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 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 3ª Vara Cível da Comarca de São de Meriti da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 13100115

**RAMIRO MARCELINO  
RODRIGUES DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

<sup>6</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: 19 jan. 2023.