



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1426/2023

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2023.

Processo nº 0834042-20.2023.8.19.0038,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto à fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num.64540992 -Pág.3) não datado, emitido por em receituário do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, a autora é portadora de **alergia a proteína do leite de vaca, com baixo peso e estatura**, necessitando para sua dieta **de fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** da marca Pregomin® Pepti, na quantidade diária de “*7 medidas para 210mL de água – 3x/dia*”. Foram citadas as classificações internacionais de doenças **CID 10 F68** (outros transtornos da personalidade e do comportamento do adulto) e **CID 10 E 34.3** (nanismo, não classificado em outra parte).

2. Em formulário guia de referência da secretaria de estado de saúde (Num.64540992-Pág.4) não datado, emitido pela médica supramencionada, consta encaminhamento da autora a “*programa de leite*”. Foi informado que a mesma apresenta **provável alergia a proteína do leite**, baixo peso e estatura, refluxo até 1 ano, **dermatite**, “*IgE >300*”.

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. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos 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 persistente¹.

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 vaca².

3. Segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia, a **dermatite atópica (DA)**, principalmente nas formas moderada e grave, em crianças e adolescentes, pode

¹ 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 >. Acesso em: 07 jul. 2023.

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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 07 jul. 2023.



estar **associada à alergia alimentar**. Apresenta muitas vezes difícil diagnóstico, já que a identificação da reação ao alimento envolvido pode ser mascarada por sua ingestão repetida e pela produção de IgE específica a vários alérgenos ambientais, que podem funcionar como outros fatores desencadeantes¹. A relação entre DA e alergia alimentar merece especial atenção, uma vez que mais ou menos 1/3 dos casos de DA apresentam **alergia ao leite de vaca**, ao passo que quase 1/2 dos lactentes alérgicos ao leite têm DA. A implicação é de que os testes cutâneos são menos confiáveis em pacientes com DA, com até 24% de falsos positivos.³

4. O **nanismo** é definido como traço genético ou afecção caracterizado por estatura baixa, inferior à da média. O crescimento esquelético anormal geralmente resulta em um adulto com estatura significativamente inferior à da média populacional⁴.

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 400g⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o manejo da alergia alimentar, consiste na identificação e exclusão de alimentos suspeitos de serem os responsáveis pelo quadro clínico, com adequada substituição por outros alimentos *in natura* (de preferência) ou industrializados, em quantidade suficiente ao provimento dos macro/micronutrientes que foram excluídos. É necessária confirmação diagnóstica, observando se nos dias seguintes a cada exclusão (os alimentos suspeitos devem ser excluídos um a um e não todos ao mesmo tempo) ocorrerá remissão dos sinais e sintomas, seguida de teste de provocação oral (reintrodução do alimento em dose baixa e segura, estabelecida pelo médico assistente). Está confirmada alergia a determinado alimento se, quando de sua reintrodução, retornarem os mesmos sinais e sintomas observados antes de sua exclusão¹.

³ Ferreira, C. T.; Seidman, E. Alergia alimentar: atualização prática do ponto de vista gastroenterológico. *J. Pediatr.*, v. 83, n. 1, p. 7-20, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v83n1/v83n1a04.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁴ Descritores em Ciências da Saúde - DeCS/MeSH. Nanismo. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=4451&filter=ths_termall&q=nanismo>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁵ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricia.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



2. Somente os alimentos confirmadamente alergênicos devem ser retirados da dieta de uma criança. Tal conduta evita dietas desnecessariamente restritivas, as quais ocasionam ingestão insuficiente de macro e micronutrientes e, em decorrência disso, podem desencadear outros quadros fisiopatológicos. Deve ser feita a prescrição de **plano alimentar** balanceado, preferencialmente composto por alimentos *in natura*, que atenda às necessidades nutricionais da criança e que contemple os macro/micronutrientes presentes nos alimentos que, de fato, devam ser excluídos da dieta. Com relação ao exposto, ressalta-se que **não foi acostado ao processo o plano alimentar prescrito para a autora** (que alimentos *in natura* está ingerindo e em que quantidades).
3. De acordo com a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹, crianças a partir dos 6 meses com suspeita de **alergia alimentar à proteína do leite de vaca mediada por IgE devem receber como manejo inicial de seu quadro clínico a dieta de exclusão (retirada do leite/derivados da alimentação diária) e introdução de fórmulas infantis à base de proteína isolada de soja (FPIS).** No insucesso desta considera-se o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FPEH - tipo de fórmula prescrita), e, caso haja remissão dos sinais e sintomas, **FPEH deverá ser mantida por 8 semanas**, quando deverá ocorrer nova avaliação do quadro clínico, com teste de desencadeamento oral, para se verificar se a criança ainda apresenta quadro alérgico ao alimento excluído. Tal procedimento deve ser feito em unidade hospitalar por médico especialista, e objetiva verificar a possibilidade de alta da intervenção nutricional adotada, bem como evitar o uso desnecessário de fórmulas industrializadas.
4. Embora documentos médicos (Num.64540992 -Pág.3 e 4) tenha sido mencionado “*IgE >300*”, não foram acostados resultados de exames laboratoriais da autora, bem como **não foi informado se se foi realizada a tentativa de utilização de FPIS previamente a FPEH** (da marca Pregomin Pepti).
5. Cumpre informar que na idade em que a autora se encontra (2 anos e 6 meses), a recomendação do Ministério da Saúde⁶ para ingestão de leite contempla o volume máximo de 600mL/dia, devendo sua alimentação incluir todos os grupos alimentares (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças). Portanto, **caso não tenha sido possível a utilização de FPIS, para o atendimento diário de 600mL proveniente da fórmula alimentar substitutiva ao leite de vaca prescrita** (da marca Pregomin Pepti), **seriam necessárias 7 latas/mês.**
6. Esclarecemos que todas as fórmulas infantis supracitadas não são medicamentos, mas sim, substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos, até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. **Em documentos médicos não foi especificado o tempo de intervenção nutricional.**
7. Com relação à quantidade diária prescrita, não foi acostado ao processo o **plano alimentar prescrito para a autora** (alimentos que ingere atualmente, em que quantidades). Também

⁶ 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>. Acesso em: 06 jul. 2023.



não foram mencionados seus dados antropométricos (peso e estatura) **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), impossibilitando verificar se a mesma está em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como qual é o seu *status* de crescimento/desenvolvimento.

8. A esse respeito, embora não tenham sido informados dados antropométricos em documentos médicos acostados, consta que a autora apresenta “*baixo peso e estatura*”, e foi descrita a classificação de nanismo (CID 10 E34.3 – **Nanismo, não classificado em outra parte**). Nesse contexto, ressalta-se que o nanismo pode ter diversas causas, incluindo doenças endócrinas ou de origem nutricional. Dessa forma, **é importante que haja definição do tipo de nanismo que acomete a autora**, e seus dados antropométricos (peso e estatura), para que este núcleo possa avaliar com segurança se há déficit nutricional envolvido ou se o quadro de baixa estatura e baixo peso seriam oriundos da sua condição clínica subjacente.

9. **Quanto à marca prescrita**, Pregomin® Pepti, informa-se que há outras fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada existentes no mercado, devidamente registradas junto à ANVISA, que também podem atender às necessidades do autor caso este tipo de fórmula industrializada deva fazer parte de sua prescrição dietoterápica, 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. Cumpre informar que **Pregomin® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

11. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde 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), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade residentes no Município do Rio de Janeiro**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)⁷.

12. Dessa forma, ressalta-se que a Autora **não se encontra elegível para encaminhamento ao PRODIAPE.**

13. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 64540991-Pág 6), item VII subitem “b” referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros*”

⁷ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais_especializados>. Acesso em: 06 jul. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 90100224
ID.3103916-2

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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