



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0346/2022

Rio de Janeiro, 03 de março de 2022.

Processo nº 0005180-20.2022.8.19.0002,
ajuizado por
representada por

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. Segundo documento médico acostado à folha 28, emitido em 23 de novembro de 2021, por a Autora de **05 meses de idade** (conforme certidão de nascimento – fl.29), à época com 1 mês de idade, apresenta **refluxo gastroesofageano** com sinais intensos de esofagite, e tem história familiar para alergia alimentar. Descreve ainda que a Autora não se adaptou aos leites parcialmente hidrolisados, e nem ao leite de vaca integral, motivo pelo qual está em uso fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**), foi prescrito para Autora 90 ml, 10 vezes ao dia, 14 latas/mês.

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. 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. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância¹.

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 400g².

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que embora o documento advocatício faça referência a quadro de alergia à proteína do leite de vaca (APLV) (fl.04), conforme o único documento médico acostado (fl.28), foi descrito somente que a Autora é portadora de refluxo gastroesofágico com sinais intensos de esofagite e histórico familiar de alergia alimentar. Foi ainda informado que a Autora não se adaptou ao uso de leite de vaca e fórmula parcialmente hidrolisada, estando em uso de fórmula extensamente hidrolisada (**Pregomin® Pepti**).

2. À título de elucidação, ressalta-se que o manejo nutricional de lactentes com quadro de refluxo gastroesofágico consiste na utilização de fórmulas espessadas ou antirregurgitação (AR), que apresentam alteração no conteúdo de carboidratos (adição de amidos ou gomas), em vez de fórmulas com alteração na estrutura proteica (como a fórmula

¹ 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: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572001000500010>. Acesso em: 03 mar. 2022.

² Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academianonenutricia.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 03 mar. 2022.



com proteína extensamente hidrolisada prescrita), que estão indicadas mediante suspeita ou quadro de alergia alimentar³.

3. Nesse contexto, para que este Núcleo possa inferir com segurança a respeito da indicação de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita e pleiteada (Pregomin® Pepti), bem como quanto à adequação da quantidade prescrita, são necessárias as seguintes informações adicionais: i) quadro clínico atual da Autora que justifique a necessidade de uso de fórmula extensamente hidrolisada; ii) peso e comprimento atuais e progressos da Autora; iii) quantidades diária e mensal prescritas de fórmula especializada (frequência diária, diluição e volume por tomada, nº total de latas); e iv) previsão do tempo de uso ou de quando será a próxima reavaliação clínica.

4. Participa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado 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 láctea⁴.

5. Esclare-se que a prescrição de produtos nutricionais industrializados, como a fórmula extensamente hidrolisada prescrita e pleiteada, requer reavaliações periódicas, a fim de verificar o quadro clínico e a possibilidade de alteração na conduta dietoterápica. Ademais, a delimitação de tempo é necessária, pois a recomendação da quantidade deve ser revista periodicamente em função do peso corporal, estado nutricional e consumo alimentar. Portanto, **sugere-se previsão do tempo de uso do produto nutricional prescrito/pleiteado**.

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

7. 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 – SUS⁵. 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 março de 2022.

8. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, 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 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

³ 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.

⁴ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 03 mar. 2022.

⁵ 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: 03 mar. 2022.



respectivas CIB. Entretanto, o item pleiteado não se enquadra nas referidas Portarias, pois não se trata de medicamento.

9. Ressalta-se que o **Município de Niterói dispõe de Protocolo Clínico para Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais para Portadores de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) - Portaria FMS/FGA nº 199/2010. O Ambulatório Municipal de Alergia Alimentar (AMAA) está incluído no programa de acompanhamento e avaliação do tratamento proposto para crianças munícipes de Niterói com diagnóstico de diarreia persistente, intolerância ou alergia alimentar e com idade de até 24 meses.**

10. A esse respeito, **foi acostado documento de cadastro da Autora no AMAA** com número de registro 1257, com data prevista para a última consulta em 16 de fevereiro de 2022 (fls.26 e 27). Em contato com o **AMAA, foi informado que no mês de fevereiro as fórmulas foram dispensadas em quantidade reduzida, contudo, há previsão de regularização a partir do início de março.**

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls.20 e 21, item V-Do Pedido, subitens “b” e “f”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros medicamentos, e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento das moléstias da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

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

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02