



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1275/2022

Rio de Janeiro, 20 junho de 2022.

Processo nº 0801110-72.2022.8.19.0083,  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Japeri 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 elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados às fls. Num. 20756702 – Páginas 10 a 12. Sendo estes, documento médico em impresso da Prefeitura de Japeri (pág. 10) e Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (págs. 11 e 12), emitidos pela médica [REDACTED], em 19 de maio de 2022.

2. Em síntese, trata-se de Autor com 2 meses de idade (certidão de nascimento – fl. Num. 20756702 – Pág. 9) apresentando quadro clínico de **Alergia à Proteína do Leite de vaca com quadro alérgico intenso (diarreia e complicações dermatológicas)**. Informada a necessidade de uso contínuo de **Pregomin® Pepti, na quantidade de 150ml de 3 em 3 horas**, totalizando 12 latas por mês. Citada Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **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.

#### DO QUADRO CLÍNICO



1. **Alergia alimentar** é um termo utilizado para reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos imunoglobulinas E (IgE). Um dos alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas é o **leite de vaca**. As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (dermatite atópica, urticária, angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (asma e rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)<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 caseína (proteína do coalho) 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<sup>3</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 malabsorção (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.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que lactentes (crianças até 2 anos) com APLV, que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, é recomendado o **uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar como fonte exclusiva da alimentação (até 6 meses)** ou complementar à alimentação (a partir dos 6 meses)<sup>4</sup>.
2. Segundo o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**, as fórmulas especializadas indicadas em situação de APLV são: fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada (com e sem lactose), fórmulas à base de proteína de soja, e fórmulas e dietas à base de aminoácidos livres, cujo uso está indicado conforme a idade, tipo de alergia e remissão ou manutenção dos sintomas<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia - Comissão de Alergia Alimentar. *Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia*, v. 31, n. 2, p. 64-89, 2008. Disponível em: < [http://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=851](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=851) >. Acesso em: 13 jun. 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: 13 jun. 2022.

<sup>3</sup> Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/pregomin-pepti.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2022.

<sup>4</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: <[http://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/aaai\\_vol\\_2\\_n\\_01\\_a05\\_\\_7\\_.pdf](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf)>. Acesso em: 13 jun. 2022.



3. Portanto, considerando a idade do Autor (2 meses – Fl. Num. 20756702 – Pág. 9), quadro de APLV com quadro alérgico intenso (diarreia e complicações dermatológicas), a **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose, como a opção prescrita Pregomin® Pepti**, encontra-se **indicada** ao Autor, por período de tempo delimitado<sup>1,2,5</sup>.

4. Informa-se que a **quantidade diária prescrita** em documento médico (fls. Num. 20756702 – Pág. 11), **150ml de 3/3 horas**, equivale a aproximadamente **170g/dia**. Para atender a quantidade recomendada seriam necessárias cerca de 13 latas de 400g de **Pregomin® Pepti** por mês.

5. Neste contexto, destaca-se que, em lactentes, é recomendada a **introdução da alimentação complementar a partir dos 6 meses de idade**. Nesta fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, feijões, carnes e ovos, verduras, legumes e frutas). Diante disto, recomenda-se:

- Aos 6 meses de idade a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia), correspondente a, aproximadamente, 8 latas de 400g de Pregomin® pepti.
- Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando ao máximo 600ml/dia<sup>5</sup>, correspondente a 6 latas de 400g de Pregomin® pepti.

6. No que diz respeito ao **tempo de uso da fórmula**, embora tenha sido informado que o Autor necessita do uso de forma contínua, salienta-se que fórmulas para alergia alimentar não são medicamentos e sim substitutos industrializados temporários de alimentos alergênicos até que a criança desenvolva tolerância aos alérgenos<sup>1</sup>. Portanto, **requer reavaliações periódicas**, a fim de verificar o quadro clínico e a possibilidade de evolução dietoterápica.

7. Ademais, a **delimitação do tempo de uso é necessária**, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso, do estado nutricional e da **introdução de alimentos "*in natura*" ao completar 6 meses de idade**<sup>4,6</sup>. No caso do Autor, a partir de 17 de setembro de 2022.

8. Cumpre informar que em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) verificou-se que a fórmula prescrita e pleiteada **Pregomin® pepti possui registro na ANVISA**<sup>6</sup>. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita, 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.

<sup>5</sup> BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em:

<[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 08 mar. 2022.

<sup>6</sup> Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=665770112>>. Acesso em: 13 jun. 2022.



9. Informa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada **foi incorporada** 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>7</sup>.

10. Todavia, em consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de junho de 2022, **não foi encontrado código de procedimento para dispensação administrativa deste item, no âmbito do SUS**. Acrescenta-se que a referida fórmula **não integra nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro**.

**É o parecer.**

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

**JULIANA DA ROCHA MOREIRA**  
Nutricionista  
CRN- 09100593  
ID. 437.970-75

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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

<sup>7</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: 13 jun. 2022.