



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1899/2022**

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2022.

Processo nº 0218867-83.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à **Consulta em Pediatria – Leites Especiais** e à fórmula infantil à base extensamente hidrolisada (**Pregomin® Pepti**).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 22 e 23, emitidos em 04 de agosto de 2022, pela médica , em receituário do Hospital Municipal Rocha Maia, nos quais foi informado que a Autora é portadora de **Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** com quadro de dor abdominal, diarreia com sangue, irritabilidade e refluxo gastroesofágico. Foram informados os dados antropométricos da Autora (Peso – 6.920g e comprimento – 62 cm. Participado que foi iniciado fórmula extensamente hidrolisada (**Pregomin® Pepti**), sem sucesso terapêutico. Foi prescrita fórmula infantil de aminoácidos livres (Neocate® LCP), na quantidade de 150 ml de 3/3h, por 4 semanas quando será realizada a próxima consulta. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID10: K52.2 – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

4. 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.

5. 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 definida como uma doença consequente a uma resposta imunológica anômala, que ocorre após a ingestão e/ou contato com determinado (s) alimento(s). As reações imunológicas podem ser classificadas segundo o mecanismo imunológico envolvido, 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 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 caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em

<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 Aerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: <<https://www.sbp.com.br/departamentos-cientificos/alergia-e-imunologia/>>. Acesso em: 18 ago. 2022.



indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **consulta em pediatria – leites especiais** consiste em encaminhamento, através do SISREG (Sistema Nacional de Regulação) para o **PRODIAPE (Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente)** e tem como prioridade o agendamento de lactentes menores de 6 meses de idade, de acordo com critérios de gravidade. Quando há indicação, é fornecida receita específica do programa, com quantitativo calculado até o próximo retorno, para retirada da fórmula láctea especial na farmácia. O retorno é agendado aproximadamente a cada 15 ou 20 dias para consulta ou avaliação nutricional. As fórmulas são fornecidas para os pacientes até os 2 anos de idade. Os critérios de alta do programa são: recuperação nutricional, remissão da alergia alimentar ou da diarreia persistente ou quando não há mais necessidade fórmula especial na dieta a partir do 2º ano de vida (a qual é substituída por outros alimentos garantindo o suporte nutricional para o desenvolvimento adequado do paciente)<sup>3</sup>.

2. 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>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que a **consulta em pediatria – leites especiais pleiteada**, não está relacionada somente ao atendimento do profissional em pediatria. No âmbito do município do Rio de Janeiro, tal solicitação refere-se ao acompanhamento por meio do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), com disponibilização de fórmulas alimentares especializadas**.

2. Ressalta-se que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) dispõe do **PRODIAPE**, presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), que apresenta equipe multiprofissional responsável pelo atendimento e acompanhamento de crianças com quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer) residentes no município do Rio de Janeiro.

3. No **PRODIAPE podem ser fornecidas fórmulas especializadas** (com restrição de lactose, **à base de proteína do leite extensamente hidrolisada**, à base de proteína

<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. Set. 2014. P.11. 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: 18 ago. 2022.

<sup>3</sup> Coordenação de Serviços de Saúde – AP 2.2. Superintendência de Serviços de Saúde. Hospital Municipal Jesus. Memorando 03/14, emitido em 20 de fevereiro de 2014, direcionado à Direção e Chefia de Especialidades.

<sup>4</sup> Aplicativo Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Neocate® LCP.



isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, até o paciente completar 2 anos de idade.

4. Participa-se que apesar da **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, pleiteada (fl. 15) não se encontrar prescrita pelo médico assistente (fls. 22 e 23), elucida-se que para obtenção de fórmulas infantis por meio do **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)** é necessária realização da consulta.

5. Dessa forma, ressalta-se que, diante do quadro clínico e faixa etária da Autora, a **Consulta em Pediatria – Leites Especiais** está indicada.

6. Para a inclusão no **PRODIAPE**, deve ser feita a inserção no **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)** como **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a qual deve ser realizada pela **Unidade Básica de Saúde (UBS)** de referência.

7. Nesse contexto, em consulta ao **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**, verificou-se que a Autora foi cadastrada sob o **código de solicitação nº 425943598** para **consulta em pediatria – leites especiais** em 07 de julho de 2022 pelo Centro Municipal de Saúde Maria Augusta Estrella, classificação de risco vermelha e encontra-se atualmente com consulta agendada para 15 de setembro de 2022.

8. No tocante ao **leite especial** pleiteado (fl. 15), cumpre informar que embora em documento advocatício conste que a Autora se encontra em uso da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti**) (fl.06), em documento médico acostado (fls. 22 e 23) consta a prescrição de fórmula infantil à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**). Ademais, foi informado que foi *“iniciada fórmula extensamente hidrolisada (**Pregomin® Pepti**), com retorno dos sintomas”* e que *“melhorou dos sintomas em uso de fórmula à base de aminoácidos livres (**Neocate® LCP**)”*.

9. A esse respeito, informa-se que os lactentes com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) – caso da Autora, que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, devem-se utilizar fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas. Acrescenta-se em lactentes com menos de 6 meses, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, devem-se utilizar fórmulas à base de aminoácidos livres<sup>1,2</sup>.

10. Diante do exposto, este Núcleo entende que a alteração do tipo de **leite especial** (de **Pregomin® Pepti** para **Neocate® LCP**), faz parte da abordagem terapêutica da Autora, estando de acordo com as recomendações da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Conitec<sup>1,2</sup>. Portanto, informa-se que para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerada a fórmula infantil de aminoácidos livres que consta em prescrição médica (**Neocate® LCP**) e que a mesma **está indicada** para o quadro clínico que acomete a Autora.

11. No tocante ao **estado nutricional da Autora**, considerando os dados antropométricos informados à folha 22 (peso: 6,920 kg e comprimento: 62cm), os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS revelam que a mesma apresenta **peso e comprimento adequados para idade**<sup>5</sup>.

12. A respeito da **quantidade diária prescrita** para a Autora de **Neocate® LCP** (“150mL de 3/3h”, correspondente a 184g/dia – fl. 22), elucida-se que a mesma proporcionaria uma ingestão energética diária de **889 Kcal**<sup>4</sup>, **encontrando-se acima da recomendação**

<sup>5</sup> Ministério da Saúde. Curvas de Crescimento da Organização Mundial da Saúde - OMS. Disponível em:<  
[https://www.who.int/childgrowth/standards/cht\\_wfa\\_boys\\_p\\_0\\_5.pdf?ua=1%C2%A0](https://www.who.int/childgrowth/standards/cht_wfa_boys_p_0_5.pdf?ua=1%C2%A0)>. Acesso em: 18 ago. 2022.



**energética estimada para meninas entre 4 e 5 meses de idade (ultrapassando em 56% as recomendações diárias – 571 kcal/dia)<sup>6</sup>. Portanto, para o atendimento da recomendação energética diária, seriam necessárias 9 latas de 400g/mês de Neocate<sup>®</sup> LCP.**

13. Destaca-se que a quantidade diária de fórmula especializada pode sofrer variações ao longo do tempo, pois a quantidade recomendada deve ser ajustada periodicamente em função do peso, do estado nutricional e da introdução de alimentos *in natura*, a partir dos 6 meses de idade.

14. Cumpre informar que em lactentes é recomendada a introdução da alimentação complementar ao completar 6 meses de idade. Nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos, feijões, carnes e ovos, legumes, verduras e frutas), devendo-se ajustar o volume de ingestão láctea conforme a evolução da introdução da alimentação complementar, até alcançar o volume diário máximo de 600ml/dia<sup>5</sup>.

15. Saliencia-se que o quadro clínico que acomete a Autora **requer reavaliações periódicas, a fim de verificar a possibilidade de evolução dietoterápica e remissão da APLV**. A dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca pode variar de 3 a 12 meses, devendo haver reavaliação da tolerância dentro desse intervalo de tempo. Caso a intolerância à proteína do leite se mantenha, é recomendado manter a exclusão do leite por mais 6 a 12 meses<sup>7</sup>. Nesse contexto, **foi informado que a fórmula deve ser utilizada por 4 semanas até a próxima reavaliação.**

16. Cumpre informar que a fórmula à base de aminoácidos pleiteada **Neocate<sup>®</sup> LCP possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmula infantil à base de aminoácidos livres, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do Autor, 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.

17. Informa-se que o tipo de fórmula infantil pleiteada (**fórmula à base de aminoácidos livres**) **foi incorporado**, conforme Portaria SCTIE/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>8</sup>**.

18. É importante dizer que as **fórmulas incorporadas** (à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos) **ainda não estão sendo 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 agosto de 2022.

19. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (fls. 09 e 10, item VII, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da consulta prescrita “...*bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, 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

<sup>6</sup> Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

<sup>7</sup> Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

<sup>8</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: 18 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI**

Nutricionista  
CRN- 01100421  
ID. 5075966-3

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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