



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0158/2024**

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2024.

Processo nº 0950313-29.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin Pepti**) e à **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico (Num. 87291729 - Pág. 7), emitido em 26 de junho de 2023, pelo pediatra  em receituário próprio, onde consta que o Autor de **1 ano e 2 meses de idade** (carteira de identidade – Num. 87291729 - Pág. 2), à época da emissão do documento com 7 meses de idade, apresentando sinais e sintomas de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV) IgE mediada**. Foi informado “... Reação urticariforme, irritabilidade e fezes com muco e sangramento intenso, sintomas apresentaram melhora após início da fórmula hidrolisada, não conseguindo transicionar para fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada e com lactose, pois apresentou novamente sangramento intenso...”. Foi solicitada a **inclusão no programa de alergia alimentar e fornecimento do leite** para complementar a alimentação. Consta a prescrição de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas com **proteína láctea extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** – 270ml, 5x ao dia (1350 ml por dia), necessitando de aumento do seu volume conforme ganho de peso. Dado antropométrico de peso fornecido: 9,80kg. Foi informada a classificação diagnóstica **CID-10 R63.8** (Outros sintomas e sinais relativos a ingestão de alimentos e de líquidos).

2. Em documento médico (Num. 87291729 - Pág. 5), emitido em 10 de outubro de 2023, pela médica , em receituário do Hospital Municipal Rocha Maia, foi prescrita dieta isenta de leite de vaca e derivados, além de ovo até o retorno. Provavelmente nova TPO (provocação oral) após 1 ano de idade. Refere ainda **urticária** com ovo mais de uma vez. Necessita ser encaminhado ao alergista para investigação diagnóstica. Ainda foi prescrita fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin Pepti**) – 240ml de água filtrada para 8 medidas do pó e oferecer 4x ao dia.



## 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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;*

*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.*

### 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 ou não mediados por IgE. 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 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>3,4</sup>.

2. 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>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

**Seção 1** – Relativa ao pleito fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin Pepti**):

<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: 22 jan.2024.

<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: 22 jan.2024.

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

<sup>4</sup> Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p> >. Acesso em: 22 jan.2024.

<sup>5</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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O tratamento consiste na exclusão dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente<sup>1,6</sup>.

2. Nesse contexto, consta a descrição dos alimentos alergênicos não tolerados ou que apresentam reações para no Autor até o momento, que são: **leite de vaca e seus derivados e ovo** (Num. 87291729 - Págs. 5 e 7).

3. Ressalta-se que em lactentes não amamentados, mediante quadro de alergia alimentar que **inclua hipersensibilidade à proteína do leite de vaca**, podem ser utilizadas fórmulas infantis especializadas com alteração da estrutura da proteína do leite de vaca (**fórmulas extensamente hidrolisadas**), com outra fonte proteica (p.ex soja ou arroz) ou à base de aminoácidos livres sintéticos<sup>1</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>7</sup>.

4. A esse respeito, em lactentes com mais de 6 meses de idade com APLV, como no caso do Autor, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmula de soja (FS)**<sup>1,2</sup>.

5. Tendo em vista a presença de sintomas gastrointestinais (fezes com muco e sangramento intenso - Num. 87291729 - Pág. 7), ratifica-se que **está indicado o uso de FEH como a opção prescrita** (Pregomin Pepti).

6. À título de elucidação, o dado antropométrico do Autor informado (Num. 87291729 - Pág. 7), foi aplicado ao gráfico de peso para a idade para meninos da Caderneta de Saúde da Criança<sup>8</sup>, demonstrando que ele se encontrava aos 7 meses com **peso adequado para a idade**.

7. Informa-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, sendo recomendada a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes não amamentados, é recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**)<sup>9,10</sup>.

<sup>6</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>7</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: 22 jan.2024.

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. SAS - Secretaria de Atenção à Saúde. Caderneta de Saúde da Criança - Passaporte da cidadania. Brasília – DF, 2022, 107p. Disponível em: <

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menino\\_5.ed.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf)[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_saude\\_crianca\\_menina.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf)>. Acesso em: 22 jan. 2024.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 22 jan.2024.

<sup>10</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 22 jan.2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Tendo em vista que o Autor apresenta 1 ano e 2 meses de idade, para o atendimento do volume lácteo usualmente ofertado na sua faixa etária (**600ml/dia**) estima-se uma necessidade de **6 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti<sup>4</sup>**.
9. Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, em média a cada 6 meses 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 especializada prescrita**.
10. Cumpre informar que **Pregomin Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
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>11</sup>. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de janeiro de 2024.

## **Seção 2** – Relativa ao pleito **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**:

12. Cumpre informar que à inicial foi solicitada **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a esse respeito, cabe esclarecer que tal consulta não está relacionada somente ao atendimento do profissional pediatra, mas sim ao acompanhamento através do Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), com disponibilização de fórmulas alimentares especializadas.
13. 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.
14. No **PRODIAPE 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)**, conforme avaliação técnica e segundo protocolos estabelecidos, até o paciente completar 2 anos de idade.
15. Dessa forma, ressalta-se que a **Consulta em Pediatria – Leites Especiais está indicada** diante do quadro clínico e faixa etária do Autor (**alergia à proteína do leite de vaca**- Num. 87291729 - Pág. 7).
16. Ressalta-se que o acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a

<sup>11</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: 22 jan.2024.



organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>12</sup>.

17. 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.

18. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde do Autor (CNS: 898006310019696) foi verificada que a solicitação de **consulta em pediatria - leites especiais foi cancelada em 04/06/2023**.

19. Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo devidamente utilizada**. Assim, recomenda-se que o representante legal do Autor compareça na unidade básica de saúde mais próxima de sua residência para solicitar reinserção da demanda junto ao sistema de regulação.

20. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 87291728 - Págs. 8 e 9, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da consulta e da fórmula pleiteadas “...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 necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ERIKA OLIVEIRA NIZZO**

Nutricionista  
CRN4: 97100061  
ID.4216493-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>12</sup> CONASS. A regulação do SUS-alguns conceitos. Disponível em: < <https://www.conass.org.br/guiainformacao/a-regulacao-no-sus-alguns-conceitos/> >. Acesso em: 22 jan.2024.