



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0513/2024

Rio de Janeiro, 7 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0914335-88.2023.8.19.0001,
ajuizado por

representada 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 **Consulta em Pediatria - Leites Especiais**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Declaração médica mais recentemente emitido acostado aos autos (Num.74323675- Pág. 5), emitido em 23 de setembro de 2023, por em receituário próprio, a Autora com 5 meses de idade (Num.74323675-Pág.2), à época, apresenta **diagnóstico de alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**, e necessita, com urgência, de fórmula específica para lactentes com esse diagnóstico “*visto que a lactente faz uso exclusivo dessa fórmula (é o único alimento utilizado) de altíssimo custo*”. Em Laudo médico e nutricional anterior (Num.74323675-Pág.7), emitido em 21 de julho de 2023, pela nutricionista e pela pediatra que prestam assistência a Autora na Clínica da Família Erivaldo Fernandes Nobrega, relata dificuldade na amamentação desde o nascimento, impossibilitando a prática do aleitamento materno exclusivo para Autora, e início do uso de fórmula alimentar infantil na maternidade. Descreve que aos 3 dias de vida a Autora foi internada devido a sangramento intenso nas fezes, obtendo melhora dos sintomas estando em dieta zero, e que após alta hospitalar foi mantido o uso de fórmula passando a Autora apresentar sintomas relacionados a dificuldade de ganho de peso (pesando 3.560g e com 55 cm em 01 de julho de 2023 com 2 meses e 6 dias de idade), fezes com sangue, constipação, regurgitações frequentes e cólicas, com persistência dos sintomas na tentativa de uso de outras marcas de fórmula. Autora, com 1 mês e 21 dias de vida, apresentou melhora dos sintomas com fórmula a base de proteína extensamente hidrolisada sem lactose, em uso da marca Pregomin® Pepti prescrito em Documento médico (Num.74323675-Pág.6) pela pediatra em receituário próprio, emitido em 19 de junho de 2023, em consulta particular, na quantidade de 100mL de 3/3h, totalizando cerca de 10 latas/mês. Foi indicado uso da fórmula prescrita com extrema urgência por ser, na época, a única forma de alimentação da Autora, e foi informado o peso de 3375g. Foram citadas as classificações diagnósticas CID-10: **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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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;

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 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 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 vaca².

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 fev.2024.

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 fev.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A **colite** se trata de inflamação do intestino grosso, na porção denominada cólon, geralmente com sintomas como **diarreia** (frequentemente com sangue e muco), dor abdominal e febre. A **colite alérgica** é manifestação clínica de alergia alimentar durante os primeiros meses de vida. Estima-se que fatores genéticos exerçam papel na expressão dessa doença alérgica. É caracterizada clínica e histologicamente por: sangramento retal; exclusão de causas infecciosas de colite; desaparecimento dos sintomas após eliminação do leite de vaca e derivados da dieta da criança e/ou da mãe³.

4. O **baixo peso/desnutrição** é o estado de desequilíbrio nutricional, resultante de ingestão insuficiente de nutrientes para encontrar as necessidades fisiológicas normais. A desnutrição proteico-calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa ou recente⁴.

5. Segundo o fabricante Danone⁵, **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 mal absorção (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

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)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. 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**

³ Fagundes-Neto, U. e GANC, A.J. Proctocolite alérgica: a evolução clínica de uma enfermidade de caráter transitório e de tendência familiar. Relato de casos. Einstein. 2013;11(2):229-33. Disponível em: <<https://journal.einstein.br/pt-br/article/proctocolite-alergica-a-evolucao-clinica-de-uma-enfermidade-de-carater-transitorio-e-de-tendencia-familiar-relato-de-casos/>>. Acesso em: 07 fev. 2024.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 07 fev. 2024.

⁵ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.danonenutricia.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/formula-infantil-pregomin-400g>>. Acesso em: 07 fev. 2024.

⁶ 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.



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 **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (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 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. Dessa forma, ressalta-se que a **Consulta em Pediatria – Leites Especiais está indicada** diante do quadro clínico (**alergia à proteína do leite de vaca**), faixa etária e município de residência da Autora.

5. 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 organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁷.

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 **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde da Autora foi verificada a solicitação nº 481509047, para o procedimento de **consulta em pediatria - leites especiais, inserida em 29/06/2023, com classificação de risco vermelho - emergência, com situação atual pendente pelo regulador desde sua inserção com a seguinte justificativa:** “*Sem vagas no momento. O risco não deve estar atrelado a demora da liberação da vaga. Lembrando, que o PRODIAPE é um programa interno do HMJ, sem financiamento Federal, tendo um orçamento limitado para atender a demanda e manutenção do tratamento até completar 2 anos de idade, para todo o município do Rio de Janeiro. Reiteramos a importância do estímulo ao Aleitamento Materno, com a orientação de restrição da dieta para nutriz*”.

8. Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada, no entanto, sem resolução do caso em tela, até o momento**. Desta forma, sugere-se que a Unidade solicitante da referente demanda adeque as solicitações feitas pela central de regulação no SISREG, para que o cadastro da Autora seja regularizado e possa retornar a fila de espera para atendimento.

9. A respeito da fórmula prescrita e pleiteada, **Pregomin® Pepti**, informa-se que de acordo com a **Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹**, crianças menores de 6 meses com **alergia alimentar à proteína do leite de vaca (APLV)** devem receber como manejo inicial de seu quadro clínico a **dieta de exclusão** (retirada do alimento que contém o alérgeno

⁷ CONASS. A regulação do SUS-alguns conceitos. Disponível em: < <https://www.conass.org.br/guiainformacao/a-regulacao-no-sus-alguns-conceitos/> >. Acesso em: 07 fev.2024.



suspeito da alimentação diária) e **substituição por fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**. Havendo remissão dos sintomas, deverá ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança, com teste desencadeamento oral com fórmula infantil. Este procedimento requer ambiente hospitalar, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, a fim de que se evite o uso desnecessário de FEH.

10. Conforme o abordado em documento médico (Num.74323675-Pág.7), foi descrito dificuldade no aleitamento materno exclusivo e que a Autora não tolerou outras fórmulas testadas. Aplicando os dados antropométricos informados, referentes a idade da Autora à época, aos gráficos da OMS da Caderneta de Saúde da Criança⁸, a Autora foi classificada com baixo peso para idade e apresentou remissão dos sintomas a partir do uso **Pregomin® Pepti**. Neste contexto, **ratifica-se, naquele momento, o uso pela Autora de fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**.

11. Diante as questões abordadas nesta conclusão a ser elucidadas, para inferências seguras acerca da **indicação de uso** e da **quantidade diária de fórmula alimentar infantil à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** pleiteada à Autora (**Pregomin® Pepti**), são necessárias informações adicionais:

i) Plano alimentar habitual (relação de alimentos *in natura* ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários);

ii) Dados antropométricos, (peso e comprimento, atuais);

iii) Previsão de período de uso com a intervenção dietoterápica proposta.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 74323674 – Págs. 8 e 9), item VII, “Dos Pedidos”, subitem “b” e “e” referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda se façam necessários...*”, 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 Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 90100224-0
ID.31039162

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SAS - Secretaria de Atenção à Saúde. Caderneta de Saúde da Criança - Passaporte da cidadania. Brasília – DF, 2022, 5ª ed. Disponível em: < <https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MjE2Mw==> >. Acesso em: 07 fev. 2024.