



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0962/2024

Rio de Janeiro, 19 de março de 2024.

Processo nº 0806849-07.2024.8.19.0002,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **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. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico acostado (Num. 104665842 - Pág. 16), emitido em 06 de fevereiro de 2023, pelo médico , em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso. Em suma, trata-se de Autora de aproximadamente 8 meses de idade, à época da consulta com 6 meses de idade (Certidão de Nascimento - Num. 104665842 - Pág. 2), internada no referido hospital desde o nascimento, com diagnóstico de **Síndrome de DiGeorge**, **Alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e **esofagite erosiva péptica**. Foi submetida à cirurgia cardíaca em 24/08/23, com complicações respiratórias e infecciosas, déficit de sucção/deglutição, vômitos persistentes e **baixo ganho ponderal**. Após o tratamento clínico de doença de refluxo gastroesofágico, o distúrbio de sucção deglutição não foi resolvido, sendo indicada **gastrostomia (GTT)**. Consta a prescrição de **fórmula extensamente hidrolisada** (Pregomin® Pepti – 120ml 3/3h, totalizando 12 latas/mês) por no mínimo 2 meses após a alta hospitalar.

2. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas CID-10: **D82.1** – Síndrome de Di George; **Z93.1**- Gastrostomia e **T78.1** – Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de DiGeorge** é uma imunodeficiência congênita na qual o timo está ausente ou subdesenvolvido no nascimento, causando problemas com as células T, um tipo de glóbulo branco que ajuda a identificar e destruir células estranhas ou anormais. Outros defeitos congênitos também estão presentes. As crianças com a síndrome de DiGeorge nascem com várias anomalias, incluindo defeitos cardíacos, glândulas paratireoides ausentes ou hipodesenvolvidas, timo ausente ou hipodesenvolvido e traços faciais característicos¹.

2. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos 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 persistente².

3. 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 proteína do coalho (caseína) 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 vaca³.

4. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁴.

¹ Manual MSD versão saúde para a família. Síndrome de Di George. Disponível em: < <https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/doen%C3%A7as-imunol%C3%B3gicas/doen%C3%A7as-decorrentes-de-imunodefici%C3%A7%C3%A3o/s%C3%A9ndrome-de-digeorge> >. Acesso em: 19 mar. 2024.

² 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: 19 mar. 2024.

³ 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: 19 mar. 2024.

⁴ PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: < <https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447> >. Acesso em: 19 mar. 2024.



5. 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. A distinção entre RGE fisiológico e **Doença do Refluxo Gastroesofágico (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 (esofagite)** 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 sibilância⁵.

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, glúten e 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 400g⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados.^{2,7}

2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**^{2,3}. 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 idade².

3. A esse respeito, em lactentes (com APLV) com mais de 6 meses de idade, como no caso da Autora, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmula de soja (FS)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, é recomendado o uso de **fórmula à base de aminoácidos livres (FAA)**^{2,3}.

4. Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico da Autora (**APLV, esofagite erosiva péptica, síndrome de DiGeorge e baixo ganho ponderal**) e levando-se em consideração o descrito em documento médico (Num. 104665842 - Pág. 16) “... Apresentando

⁵ 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: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572001000500010&script=sci_arttext>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁶ Mundo Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/search?query=pregomin>>. Acesso em: 19 mar.2024.

⁷ 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.



boa tolerância à dieta com a fórmula PREGOMIN...”, **infere-se que está indicada a utilização da fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada** como a opção prescrita (Pregomin® Pepti).

5. A respeito da quantidade prescrita de **Pregomin® Pepti** (120ml, 3/3 horas, totalizando 12 latas – Num. 104665842 - Pág. 16) cumpre informar que **Pregomin® Pepti** se trata de **fórmula infantil**, e em lactentes com mais de 6 meses de idade, como no caso da Autora, **seu uso é recomendado em conjunto com a alimentação complementar, não devendo a priori ser utilizada como fonte exclusiva de alimentação**^{8,10}.

6. À título de elucidação, a **alimentação complementar** deve ser composta por alimentos de todos os grupos (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, frutas, carnes e ovos), e a **fórmula infantil** é usualmente utilizada na quantidade de 180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600mL/dia, equivalente à necessidade de 6 latas de 400g/mês de **Pregomin® Pepti**^{6,8,9,10}. **Contudo, a Autora encontra-se com Gastrostomia (GTT) e internada.**

7. Diante do exposto, salienta-se que indivíduos em uso de **gastrostomia**, como no caso da Autora, podem ser nutridos com **fórmulas nutricionais com alimentos** (fórmulas artesanais/caseiras), **fórmulas nutricionais mistas** (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou fórmulas industrializadas para nutrição enteral¹¹.

8. Nesse contexto, informa-se que **o profissional de saúde assistente deve decidir, na alta hospitalar de acordo com as necessidades clínicas e sociais do indivíduo** (levando em consideração a estrutura familiar ou presença de cuidador), **qual tipo de dieta enteral** (artesanal, mista ou industrializada) **se encontra mais adequada ao caso e suas quantidades.**

9. Acrescenta-se que **informações sobre os dados antropométricos atuais da Autora** (peso e estatura) auxiliariam na avaliação do seu estado nutricional, e na estimativa das suas necessidades nutricionais individualizadas.

10. Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, a cada 6 meses em média 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 rotina¹. Nesse contexto, **foi informado documento médico** (Num. 104665842 - Pág. 16) **que a conduta adotada foi a manutenção da dieta com fórmula extensamente hidrolisada por no mínimo 2 meses após a alta e que a Autora se encontra em condições clínicas de alta hospitalar com responsável treinado para administração da dieta.**

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

12. Informa-se que as **fórmulas extensamente hidrolisadas foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças

⁸ ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009.

⁹ 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://www.redeblh.fiocruz.br/media/10palimsa_guia13.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2021.

¹⁰ 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>. Acesso em: 09 nov. 2021.

¹¹ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional no Paciente Grave e Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):2-36. Disponível em: <https://f9fcfebf-80c1-466a-835e-5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/66b28c_8ff5068bd2574851b9d61a73c3d6babf.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS¹². 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 2024.

13. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

14. Por fim, cumpre ressaltar que a fórmula pleiteada visa atender as necessidades da Autora, por no mínimo 2 meses após a alta hospitalar, uma vez que o Hospital Federal de Bonsucesso está fornecendo no decorrer da internação. Contudo, não consta a previsão da alta, impossibilitando este Núcleo de inferir quanto ao período de utilização da fórmula.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

¹² 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: 19 mar. 2024.