



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1001/2024

Rio de Janeiro, 20 de março de 2024.

Processo nº 0806377-06.2024.8.19.0002,
ajuizado por
representado 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 alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose** (Pregomin® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico (Num. 103855182 - Pág. 16), emitido em 02 de fevereiro de 2024 pela médica , em receituário próprio, foi informado que o Autor apresenta quadro de vômitos e diarreia com sangue nas fezes, em suspeita de **alergia a proteína do leite de vaca (R63.8)**. Na investigação tendo como resultado de exames IGE específico para Alfalactoalbumina 50 KU/L (ref>1 KU/L). Necessitando do uso da fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose, da marca **Pregomin® Pepti**. Foi relatado que o Autor se encontra em processo de introdução alimentar com difícil aceitação. Consta prescrição de 7 medidas da fórmula para a quantidade de **210 mL, 5 vezes ao dia**, totalizando **13 latas/mês**, por período indeterminado. Foram informados os seguintes dados antropométricos do autor: Aos 9 meses: peso = 9,075g; comprimento = 70,5cm.
2. Por fim, foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10 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.
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 **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, 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 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.

3. **Colite** é o termo utilizado para designar processos inflamatórios de diferentes etiologias que envolvem o intestino grosso na presença de lesões microscópicas características não necessariamente associadas a alterações macroscópicas. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do **leite de vaca** e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno³.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁴, **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.

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: 20 mar. 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2024.

³ JOSEFINA, N. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol.* v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v39n4/a10v39n4.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2023.

³ Mundo Danone. Neocate® LCP. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/neocate-lcp-400/p>>. Acesso em: 20 mar. 2024.

⁴ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiodanonenutricia.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 20 mar. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Acerca da hipótese diagnóstica informada para o Autor (Num. 103855182 - Pág. 16) de “**suspeita de alergia a proteína do leite de vaca**”, informa-se que de acordo com a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹, crianças à partir dos 6 meses com **suspeita de alergia alimentar à proteína do leite de vaca** devem receber como manejo inicial de seu quadro clínico a **dieta de exclusão** (retirada do alimento que contém o alérgeno suspeito da alimentação diária) e **introdução de fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada** (FEH) como a marca prescrita, **Pregomin® Pepti, como primeira opção substitutiva**. Havendo remissão dos sinais e sintomas, após 8 semanas, em média, deve ser efetuado **teste de provocação oral**, procedimento feito em hospital, conduzido por profissional de saúde especialista, objetivando verificar se já houve o desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, bem como **para confirmação diagnóstica**.

2. **Isto porque a fórmula prescrita não é medicamento; e sim substituto industrializado temporário** de alimentos alergênicos, **até que a criança desenvolva tolerância ao alérgeno, processo fisiológico que ocorre de maneira gradual, na maioria dos casos, nos primeiros três anos de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano**. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, **evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas**.

3. O quadro clínico do Autor relatado pela médica assistente (Num. 103855182 - Pág. 16) que abrange **quadro de vômitos e diarreia com sangue nas fezes, sob suspeita de alergia a proteína do leite de vaca, tendo resultado confirmatório de IGE específico para Alfalactoalbumina 50 KU/L respaldam a opção dietoterápica substitutiva ao leite de vaca prescrita para o mesmo, como adequada naquele momento**, até nova avaliação para verificar possibilidade de evolução dietoterápica, conforme preconiza a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia¹. **Neste contexto, sugere-se que seja estabelecida data de nova avaliação do quadro**.

4. **Com relação à quantidade diária prescrita (210 mL, 5 vezes/dia, totalizando 1050ml/dia)**, destaca-se que o Autor tem no momento 10 meses e 21 dias, idade (Num.103855182- Pág. 2) em que **a recomendação do Ministério da Saúde⁵ para ingestão de leite contempla o volume máximo de 600mL/dia**, devendo sua alimentação incluir **todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, frutas e hortaliças). A presença qualitativa e quantitativa dos diversos grupos alimentares em sua dieta diária é fator determinante para seu adequado crescimento e desenvolvimento. **Volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares**. Salienta-se que embora o documento médico relate “*difícil aceitação*” na introdução alimentar, **não foi informado o plano alimentar do Autor** (alimentos *in natura* consumidos diariamente, com quantidades e horários estabelecidos).

5. Tendo em vista a idade atual do autor, cumpre informar que para o atendimento do volume lácteo máximo recomendado pelo **Ministério da Saúde⁴** (600ml/dia) seriam necessárias aproximadamente **7 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti³**.

6. Os dados antropométricos do **Autor** informados (Num. 103855182 - Pág. 16), foram aplicados aos gráficos para meninos de peso, comprimento e IMC *versus* idade da Caderneta de Saúde da Criança⁶, demonstrando que **se encontrava aos 9 meses com peso,**

⁵ 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: 20 mar. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comprimento e IMC adequados para a idade. Portanto, caso o Autor esteja ingerindo quantidades adequadas de alimentos *in natura*, na textura recomendada para sua idade, não há justificativa para o volume excedente ao recomendado proveniente de fórmulas infantis industrializadas.

7. Cumpre informar que **Pregomin® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, representando marca comercial. Nesse sentido, acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de fórmulas extensamente hidrolisadas, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 14.133/21**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

9. Elucida-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 SUS⁷. 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.

10. Enfatiza-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

>. Acesso em: 20 mar. 2024.

⁷ 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: 20 mar. 2024.