



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1005/2024**

Rio de Janeiro, 21 de março de 2024.

Processo nº 0821553-28.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º 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** (Alfaré® ou Pregomin® Pepti ou Pregestimil® ou Nutramigen®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Em documento médico acostado (Num. 103819038 - Pág. 6 Num. 103819038 - Pág. 6), em impresso da Prefeitura do Rio de Janeiro, em 08 de fevereiro de 2024, pela médica  foi informado que a autora é portadora de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** sendo indicada a dieta sem leite e derivados e a fórmula extensamente hidrolisada Pregomin® Pepti ou Aptamil® Pepti, diluir 8 medidas em 240mL e oferecer de 4/4h. Por fim foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10 K 52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**).

### **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 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 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 vaca<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Nestlé<sup>3</sup>, Alfaré<sup>®</sup> se trata de fórmula infantil à base de proteínas de soro do leite extensamente hidrolisadas, com TCM, DHA, ARA e nucleotídeos, isento de lactose, sacarose e glúten. Indicada para lactentes e crianças de primeira infância, de 0 a 36 meses de idade, com alergia às proteínas intactas do leite de vaca e soja, com comprometimento do trato gastrointestinal, e/ou com restrição à lactose. Diluição: 1 colher-medida rasa (4,5g de pó) para cada 30mL de água, ou 13,5g de pó + 90ml de água = 100ml. Apresentação: latas de 400g.

2. Segundo o fabricante Danone<sup>4</sup>, Pregomin<sup>®</sup> 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 mal absorção. 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</sup>.

<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: 21 mar. 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: 21 mar. 2024.

<sup>3</sup> Nestlé Health Science. Alfaré<sup>®</sup>. Disponível em: < <http://mkt.woli.com.br/nestle/revista/mobile/index.html> > Acesso em: 21 mar. 2024.

<sup>4</sup> Danone. Pregomin<sup>®</sup> Pepti. Disponível em: < <https://www.academiananonenutricao.com.br/produtos/pregomin-pepti> >. Acesso em: 21 mar. 2024.



3. Em contato telefônico com o fabricante Mead Johnson<sup>5,6</sup> foi informado que a fórmula infantil Pregestimil® Premium foi descontinuada, não constando informações a respeito dessas fórmulas no site da empresa.

4. De acordo com a fabricante Mead Johnson, Enfamil Nutramigen com Enflora LGG é uma fórmula hipoalergênica comprovada para controlar cólicas rapidamente, geralmente em 48 horas. Se o seu bebê tem alergia à proteína do leite de vaca na fórmula infantil, Nutramigen contém proteína amplamente hidrolisada para controlar cólicas rapidamente e enflora LGG para promover o equilíbrio do sistema imunológico e prevenir alergias no futuro. Esses dois ingredientes oferecem uma abordagem mais abrangente, trabalhando juntos para ajudar os bebês a se sentirem melhor mais rapidamente. Os benefícios desses dois ingredientes incluem: Proteínas hipoalergênicas e fáceis de digerir, comprovadamente promovem a saúde da pele em bebês até os 18 meses de idade, comprovadamente promovem a saúde do sistema digestivo dentro de 1 semana de uso, controlam eficazmente as cólicas em 48 horas, promovem equilíbrio do sistema imunológico. Nutramigen com enflora LGG também é nutricionalmente balanceado, sem lactose e sem adição de sacarose<sup>7</sup>.

### **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<sup>1,8</sup>.

2. Ressalta-se que para os **lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**<sup>1,2</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>2</sup>.

3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor à época da prescrição, **é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como as opções prescrita (Pregomin® Pepti)**<sup>1,2</sup>.

4. 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

<sup>5</sup> Mead Johnson. Contato telefônico através do SAC (0800-7252504).

<sup>6</sup> Mead Johnson. Disponível em: <<https://meadjohnson.com.br/>>. Acesso em: 21 mar. 2024.

<sup>7</sup> Nutramigen. Disponível em: <<https://www.walgreens.com/store/c/enfamil-nutramigen-infant-formula-hypoallergenic-&-lactose-free-with-enflora-lgg-powder-can/ID=prod6001014-product>>. Acesso em: 21 mar.2024.

<sup>8</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.



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>.

5. Diante do exposto, informa-se que para o atendimento da recomendação supracitada (800ml/dia) e segundo a diluição padrão do fabricante seriam necessárias:

- Alfaré® – 9 latas de 400g/mês, ou
- Pregomin® Pepti – 9 latas de 400g/mês, ou
- Nutramigen® – 8 latas de 400g/mês.

6. Reforça-se que de acordo com a recomendação Miniustério da Saúde 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>11,12</sup>. Para o atendimento da referida quantidade serão necessárias: Alfaré® – 7 latas de 400g/mês, ou Pregomin® Pepti – 7 latas de 400g/mês ou Nutramigen® – 8 latas de 400g/mês.

7. 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 rotina<sup>1</sup>. Neste contexto, sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita, visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada.

8. Cumpre informar que Alfaré® Pregomin® Pepti Nutramigen®, possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. 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 – SUS11. 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. 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.

<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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 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: 21 mar. 2024.

<sup>11</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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_dez\\_passos\\_alimentacao\\_saudavel\\_2ed.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2024.

<sup>12</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: 21 mar. 2024.



11. 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.

12. 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. 38806897 – Págs. 7 e 8).

13. 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 saúde<sup>13</sup>.

14. Em consulta ao sistema de regulação SISREG observa-se que a Autora foi **inserida para consulta no serviço PRODIAPE, está em fila, no entanto, ainda não há vaga para agendamento.**

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 103819037 - Págs. 17 e 18, VII - Do Pedido, subitens “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 ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da comarca da capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 113100115  
ID: 5076678-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>13</sup> CONASS. A regulação do SUS- alguns conceitos. Disponível em: < <https://www.conass.org.br/guiainformacao/a-regulacao-no-sus-alguns-conceitos/> >. Acesso em: 21 mar. 2024.