



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1214/2024**

Rio de Janeiro, 27 de março de 2024.

Processo nº 0816467-13.2023.8.19.0001,  
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 láctea extensamente hidrolisada (**Pregomin® Pepti**).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a presente demanda foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 00579/2023 (Num. 51665703 - Págs. 1 a 4), em 28 de março de 2023, onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia o Autor à época (**alergia a proteína do leite vaca - APLV**) e quanto a **consulta em pediatria – leites especiais**.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi apresentado novo receituário oriundo do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, emitido em 24 de janeiro de 2024, pela médica  , onde consta que o autor apresenta **alergia alimentar não IgE mediada** (CID-10 Z88.9), necessitando de alimentação hipoalergênica, em evolução da fórmula de aminoácidos livres Neocate® LCP para a **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada Pregomin® Pepti**. Foi prescrito para o autor Pregomin® Pepti 210 mL 3 vezes ao dia totalizando 8 latas de 400g por mês. Foi informado ainda que o autor fará a progressão vagarosamente sem misturar a fórmula Neocate®LCP 100mL (1 vez ao dia), e Pregomin® Pepti 100mL (1 vez ao dia), a gradação será de 1 mês para avaliar a tolerância do autor e os sintomas.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 00579/2023 (Num. 51665703 - Págs. 1 a 4), emitido em 28 de março de 2023.

2. 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. 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. De acordo com o abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 00579/2023 (Num. 51665703 - Págs. 1 a 4), emitido em 28 de março de 2023.

### DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 00579/2023 (Num. 51665703 - Págs. 1 a 4), emitido em 28 de março de 2023.

2. 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>1</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>1,2</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 **a partir dos 6 meses de idade**, é indicado primeiramente o uso **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), ou de fórmulas à base de proteína isolada de soja (FS)**, na ausência de sintomas gastrointestinais, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as demais fórmulas referidas, devem-se utilizar **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Pregomin® Pepti.

<sup>2</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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Nesse contexto, tendo em vista que o Autor apresenta **APLV** e foi informado que o mesmo está em transição para a fórmula infantil extensamente hidrolisada Pregomin<sup>®</sup> Pepti e fará uso da mesma por 30 dias para avaliação da sua tolerância e dos sintomas é viável o uso desta fórmula prescrita e pleiteada.
5. Participa-se que, de acordo com o **Ministério da Saúde lactentes com APLV não amamentados entre 2 e 3 anos de idade, é recomendada a realização de almoço e jantar**, compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche da tarde e ceia deve ser oferecido alimentos dos grupos das frutas, cereais ou raízes e tubérculos junto da fórmula infantil, **no volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia totalizando o consumo máximo de 540-600ml/dia**<sup>3</sup>.
6. Neste contexto foi prescrito para o autor em documento médico acostado (Num. 95906912 - Págs. 1 e 2), a **fórmula infantil extensamente hidrolisada Pregomin<sup>®</sup> Pepti 210 mL 3 vezes ao dia**, neste contexto informa-se que a quantidade prescrita está de acordo com o preconizado para a idade do autor<sup>3</sup> e para o atendimento seriam necessárias 7 latas de 400g/mês de Pregomin<sup>®</sup> Pepti e não as 8 latas de 400g prescritas.
7. Destaca-se que, **para crianças com alergia alimentar acima de 2 anos de idade**, como o caso do autor (2 anos e 8 meses segundo a certidão de nascimento - Num. 46015027 - Pág. 2), as fórmulas especializadas (como a fórmula a extensamente hidrolisada pleiteada) podem estar indicadas quando muitos alimentos alergênicos são excluídos ou **não é possível elaborar um plano alimentar equilibrado** somente com os alimentos tolerados, sendo então necessária complementação nutricional da dieta, e/ou **na vigência de comprometimento do estado nutricional**<sup>1,3</sup>. **Adiciona-se que em crianças com APLV acima de 2 anos de idade, podem ser utilizadas bebidas vegetais preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar, em substituição ao leite de vaca, na ausência das condições descritas acima.**
8. A esse respeito é possível que ocorra a evolução dietoterápica contínua do autor, e persistindo o quadro clínico de APLV, sejam utilizadas as bebidas vegetais em substituição ao leite de vaca como já foi informado nesta conclusão.
9. Cabe ressaltar que **a fórmula pleiteada é um 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. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.
10. Cumpre informar que **Pregomin<sup>®</sup> 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>4</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas no SUS de forma administrativa**, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento

<sup>3</sup> BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2024.

<sup>4</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: 27 mar. 2024.



da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de março de 2024.

12. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, onde 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), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), **para lactentes até completarem 2 anos de idade, não contemplando a faixa etária atual do autor**. A unidade de saúde a qual pertence o Programa é o **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)<sup>5</sup>.

**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.**

**ANA PAULA NOGUEIRA  
DOS SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<sup>5</sup> Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais-especializados>>. Acesso em: 27 mar. 2024.