



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1222/2024

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2024.

Processo nº 0809296-68.2024.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil de proteína extensamente hidrolisada com ou sem restrição de lactose (**Pregomin Pepti** ou **Althéra**® ou **Aptamil**® **ProExpert Pepti**) e à **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico (Num. 99021006 - Pág. 7), emitido em 06 de novembro de 2023, pelo médico em receituário da clínica Total kids. Em suma, trata-se de Autor de **6 meses de idade** (certidão de nascimento – Num. 99021006 - Pág. 3), à época da emissão do documento com 1 mês e 15 dias, com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV) IgE mediada** e presença de **urticária**. Foi informado que a mãe não produz leite, sendo solicitado a inclusão do Autor no Prodiape para acompanhamento e acesso às **fórmulas extensamente hidrolisadas ou aminoácidos**. Ex. Althera® ou Aptamil® ProExpert Pepti ou Pregomin Pepti.

2. Acostado ao Num. 99021006 - Págs. 9 e 10, encontram-se exames laboratoriais (dosagem IgE específica no sangue), emitidos em 09 de novembro de 2023, em impresso do laboratório Labs a+. **Resultados alterados**: IgE específico, F2- **leite de vaca** (13,6 kU/L - **alto**, valor de referência inferior a 0,35 kU/L); IgE específico, F78- **caseína** (1,1kU/L, **moderado**, valor de referência inferior a 0,35 kU/L) e IgE específico, F77 – **Beta-lactoglobulina** (13,9 kU/L – **alto**, valor de referência inferior a 0,35 kU/L).

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.

3. 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 (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.

4. 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.

5. 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

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: 02 abr.2024.



indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

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. 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^{3,4}.
2. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® ProExpert Pepti** se trata de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas, com proteína extensamente hidrolisada do soro de leite. Contém maltodextrina e lactose como fontes de carboidratos e óleos vegetais e óleo de peixe como fontes de lipídios. Adicionada de fibras alimentares (galacto-oligosacarídeos e fruto-oligosacarídeos). Indicações: Alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico. Faixa etária: 0-3 anos. Reconstituição: 1 colher medida (4,5g) para cada 30ml de água previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g. Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém derivados de peixe e de leite (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite)⁵.
3. Segundo o fabricante Nestlé⁶, **Althéra®** trata-se de fórmula infantil à base de proteínas do soro do leite extensamente hidrolisadas com lactose, indicada para lactentes e crianças de até 12 meses com alergia às proteínas intactas do leite de vaca e soja, sem comprometimento do trato gastrointestinal e/ou sem restrição à lactose. Reconstituição: 1 medida rasa de pó (4,4g) para 30mL de água morna (13,2%). Apresentação: latas de 450g.
4. 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

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: 02 abr.2024.

³ Danone Soluções Nutricionais. Pregomin® Pepti.

⁴ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p> >. Acesso em: 02 abr.2024.

⁵ Mundo Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-800g/p> >. Acesso em: 02 abr. 2024.

⁶ Nestlé® – Althéra®. Disponível em: < <https://www.nestlehealthscience.pt/marcas/althera/althera> >. Acesso em: 02 abr. 2024.



é substituída por outros alimentos garantindo o suporte nutricional para o desenvolvimento adequado do paciente)⁷.

III – CONCLUSÃO

Seção 1 – Relativa ao pleito fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada com ou sem restrição de lactose (**Pregomin Pepti** ou **Althéra®** ou **Aptamil® ProExpert Pepti**):

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, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina), 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^{1,2,8}.
2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados, como no caso do Autor, ou o leite materno seja insuficiente, é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas^{1,2}. 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 menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor **à época da prescrição (com 1 mês e 15 dias)**, informa-se que é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**. Lactentes em uso de **FAA é recomendado** que assim que possível haja tentativa de desencadeamento com fórmula extensamente hidrolisada (**FEH**)^{1,2}.
4. Adicionalmente, informa-se que o Autor encontra-se atualmente com 6 meses de idade (certidão de nascimento – Num. 99021006 - Pág. 3) e segundo a Conitec, para a crianças de seis a vinte e quatro meses com APLV (alergia à proteína do leite de vaca) mediada por IgE, como o caso do Autor, as fórmulas nutricionais à base de soja (FS) são indicadas como primeira opção².
5. Quanto às fórmulas **Pregomin Pepti** (com restrição de lactose) ou **Althéra®** ou **Aptamil® ProExpert Pepti** (ambas com lactose), informa-se que todas são fórmulas extensamente hidrolisadas usadas para APLV, sendo que a primeira é utilizada na presença de quadro diarreico e as outras duas são utilizadas na ausência de quadro diarreico^{3,4,5,6}.
6. Participa-se que a introdução da alimentação complementar em crianças com APLV deve seguir os mesmos princípios do preconizado para crianças sem alergia, **a partir do sexto mês** em crianças amamentadas ao seio até essa fase, ou que recebem fórmulas infantis. Reforça - se que não há necessidade de restrição de alimentos contendo proteínas potencialmente alergênicas (p.ex. ovo, peixe, carne bovina, de frango ou porco). Deve-se evitar apenas a introdução simultânea de dois ou mais alimentos fontes de novas proteínas¹.

⁷ 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.

⁸ 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

7. Cumpre informar que em documento médico acostado (Num. 99021006 - Pág. 7) consta a solicitação da inclusão no Prodiape para acompanhamento e acesso à fórmula extensamente hidrolisada ou aminoácidos, tendo sido pleiteado fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada (**Pregomin Pepti** ou **Althéra**[®] ou **Aptamil**[®] **ProExpert Pepti**).

8. Nesse contexto, ressalta-se que as fórmulas infantis especializadas citadas em documento médico (fórmula extensamente hidrolisada ou aminoácidos), embora indicadas na alimentação de lactentes com o quadro clínico apresentado pelo Autor (**alergia à proteína do leite de vaca - APLV**), não se tratam de substitutos terapêuticos equivalentes, sendo recomendadas mediante critérios específicos estabelecidos conforme protocolo publicado pelo Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar¹. Além disso o Autor completou 6 meses de idade.

9. Portanto, para que este Núcleo possa inferir com segurança sobre qual a fórmula mais adequada para o Autor e suas quantidades, sugere-se a emissão de novo documento médico e/ou nutricional, atualizado, legível, com assinatura e identificação do profissional de saúde emissor (nome, nº do CRM/CRN), contendo as seguintes informações: i) definição do tipo de fórmula infantil especializada necessária (fórmula extensamente hidrolisada (FEH), ou fórmula de soja (FS), ou fórmula à base de aminoácidos livres (FAA), conforme critérios estabelecidos pelo Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar; ii) quantidades diária e mensal prescritas (nº de medidas por volume, nº de vezes ao dia, total de latas por mês, tamanho da lata); e iii) previsão do período de uso da fórmula prescrita. Em caso de necessidade de consumo de volume superior a 600ml/dia de fórmula especializada, são necessárias as seguintes informações: dados antropométricos do Autor (peso e comprimento); e alimentação complementar do Autor (refeições que realiza ao longo de um dia, com a relação dos alimentos habitualmente consumidos e suas quantidades).

10. Cumpre informar que **Pregomin Pepti**, **Althéra**[®] e **Aptamil**[®] **ProExpert Pepti**, possuem 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 – SUS⁹. Porém, as fórmulas incorporadas **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência do código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de abril de 2024.

Seção 2 – Relativa ao pleito **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**:

12. 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 Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, com **disponibilização de fórmulas alimentares especializadas**.

13. Ressalta-se que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **PRODIAPE**, presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel), que apresenta equipe multiprofissional responsável pelo

⁹ 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: 02 abr.2024.



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.

14. 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.

15. Dessa forma, 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. 99021006 - Pág. 7).

16. 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 saúde¹⁰.

17. 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.

18. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde do Autor (CNS: 898006330885984) foi verificada a inserção do pedido **consulta em pediatria - leites especiais**, cujo status se encontra **pendente**, com a seguinte justificativa: “*No momento sem vagas disponíveis*”. Data: 26/02/2024.

19. Desta forma, entende-se que a **via administrativa está sendo utilizada, no entanto, sem resolução do caso em tela, até o momento**.

20. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 99021005 - Págs. 8 e 9, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da consulta e da fórmula pleiteadas “*...bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

¹⁰ CONASS. A regulação do SUS-alguns conceitos. Disponível em: < <https://www.conass.org.br/guiainformacao/a-regulacao-no-sus-alguns-conceitos/> >. Acesso em: 02 abr.2024.