



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1338/2024

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2024.

Processo nº 0801406-13.2024.8.19.0055,
ajuizado por
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia** 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**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram considerados o documento médico (Num. 108336867 - Pág. 1), emitido em 06 de março de 2024, pela médica , em impresso da Secretaria Municipal de saúde da Prefeitura de São Pedro da Aldeia, e o Laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 108336868 - Págs. 1-2), emitido em 29 de fevereiro de 2024 pela médica supracitada. Em suma, trata-se de Autor de aproximadamente **6 meses de idade** (certidão de nascimento – Num. 108336863 - Pág. 1), à época da emissão do documento com 4 meses e 11 dias, com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** apresentando vômitos incoercíveis e diarreia ao usar fórmulas contendo proteína íntegra do leite de vaca, representando risco à vida/saúde, sendo necessário uso de fórmulas próprias a sua condição. Sendo prescrito para o Autor fórmula infantil de proteína extensamente hidrolisada com ou sem restrição de lactose (**Pregomin Pepti** ou **Althéra®** ou **Aptamil® ProExpert Pepti**) 120mL de 3/3 h com 4 medidas – volume total diário 960mL /32 medidas- totalizando 6 latas ao mês. Foi informada a classificação diagnóstica **CID-10 T8.1** (Complicações de procedimentos não classificado em outras partes).

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** 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 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-

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: 10 abr.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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 10 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: 10 abr.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

oligossacarídeos e fruto-oligossacarídeos). 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.

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, 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^{1,2,7}.

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, informa-se que em lactentes (APLV) com menos de 6 meses, como no caso do Autor à época da emissão do documento médico (Num. 108336867 - Pág. 1, **é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como as opções prescritas (Pregomin Pepti ou Althéra[®] ou Aptamil[®] ProExpert Pepti)**^{1,2}.

4. Segundo o **Ministério da Saúde**, **a partir dos 6 meses de idade** é indicado o início da introdução da **alimentação complementar**, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, **a partir do 7º mês de idade, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea**. Nesse contexto, para o atendimento da referida recomendação, seriam necessárias **6 latas de 400g/mês ou 3 latas de 800g/mês de Pregomin Pepti ou Aptamil[®] ProExpert Pepti**^{8,4} ou **6 latas de 450g/mês de Althéra[®]**

5. 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

⁵ Mundo Danone. Aptamil[®] ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-800g/p> >. Acesso em: 10 abr. 2024.

⁶ Nestlé[®] – Althéra[®]. Disponível em: < <https://www.nestlehealthscience.pt/marcas/althera/althera> >. Acesso em: 10 abr. 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.

⁸ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_gui.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2024.



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.

6. 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}.

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 rotina¹. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

8. Cumpre informar que **Pregomin Pepti**, **Althéra**[®] e **Aptamil**[®] **ProExpert Pepti**, **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 – 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.

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

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia 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

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: 10 abr.2024.