



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2422/2024

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2024.

Processo nº 0821547-18.2024.8.19.0002
ajuizado por -----,
representada por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado Rio de Janeiro, quanto à fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin® Pepti ou Alfaré®**).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico acostado (Num. 123678863 - Pág. 4), emitido em 07 de maio de 2024, em impresso do Hospital Municipal Getúlio Vargas Filho da Prefeitura de Niterói, pela -----, foi informado que a Autora, à época com 3 meses de idade, e atualmente, com 4 meses de idade (certidão de nascimento – Num. 123678862 - Pág. 2), foi internada no hospital supracitado com crises convulsivas controladas pelo uso de Fenobarbital. Durante a internação Autora evoluiu com distensão abdominal e diarreia com muco e sangue. Feito a substituição da dieta para fórmula extensamente hidrolisada, houve melhora importante do quadro, concluindo diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, sendo recomendado uso de fórmula láctea extensamente hidrolisada à Autora, totalizando cerca de 15 latas de 400g por mês.

2. Em receituário médico (Num. 123678863 - Pág. 3), emitido em 22 de maio de 2024, pela médica -----, na mesma unidade hospitalar, consta prescrição de fórmula láctea extensamente hidrolisada (**Pregomin® Pepti ou Alfaré®**) preparada com 21g do leite em pó diluída em 160 ml de água, em 8 mamadas por dia. Dado antropométrico informado de peso:5.400g e comprimento: 59 cm. Foi mencionado o seguinte código da 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 ou não IgE mediados. 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 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 400g³.

2. Segundo o fabricante Nestlé, **Alfaré®** se trata de fórmula infantil à base de proteínas do soro do leite extensamente hidrolisadas, com triglicerídeos de cadeia média, DHA, ARA, nucleotídeos e isento de lactose. Recomendado para lactentes e crianças de

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: 19 jun. 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: 19 jun. 2024.

³ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academianonenutrica.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 19 jun. 2024.



primeira infância, 0-36 meses de idade. Alérgicos: contém derivados de leite. Não contém glúten. Reconstituição: 13,2g de pó em 90ml de água, para um volume final de 100ml (13,2%). Colher-medida: 4,5g. Apresentação: latas de 400g⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a **base do tratamento da alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é a exclusão das proteínas do leite de vaca da alimentação**, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas⁵.

2. De acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças com APLV menores de seis meses de idade e que não estão em aleitamento exclusivo**⁴:

- Recomenda-se, primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;
- Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se **excluir** qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e **substituir** por **fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas**;
- Recomenda-se que a **fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) seja a primeira opção**.

3. Nesse contexto, **ratifica-se que está indicado o uso de FEH como as opções prescritas e pleiteadas (Pregomin® Pepti ou Alfaré®)**.

4. Quanto ao estado nutricional da Autora, ressalta-se que seus dados antropométricos (peso: 5,4 kg, estatura: 59cm, aos 4 meses de idade – Num. 123678863 - Pág. 3) foram avaliados segundo a curva de crescimento para meninas da OMS, indicando que ela se encontrava com peso e estatura adequados para a idade e **estado nutricional adequado**^{6,7}.

5. 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**¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

6. Cumpre informar que em lactentes de **4 a 5 meses de idade**, como no caso da Autora, estima-se que sejam necessárias em média **571 kcal/dia**. Dessa forma, é necessária uma oferta de aproximadamente **9 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti ou de Alfaré®**^{3,8}.

7. Informa-se que em lactentes a partir dos **6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do **almoço** incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos e frutas), sendo recomendada a oferta de **fórmula infantil 4 vezes ao dia** (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**, ou **8 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**

⁴ Nestlé® – Alfaré®. Disponível em: < <https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/alfare-lata-400g#description>>. Acesso em: 19 jun. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos - SCTIE. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. abr. 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2024.

⁶ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 19 jun. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2024.

⁸ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 19 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ou de Alfaré®). 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**, totalizando **6 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti ou de Alfaré®**)^{3,9,10}.

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

9. Salienta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

10. Quanto à **disponibilização de fórmula extensamente hidrolisada no âmbito do SUS**, cumpre informar que:

- As **fórmulas especializadas para o manejo da APLV 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**¹¹. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa.
- Ressalta-se que atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, **atualmente em fase de encaminhamento para publicação**^{5,12}.
- Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram nenhuma lista oficial para disponibilização 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 da Comarca de Niterói do Estado 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 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2024.

¹⁰ 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: 19 jun. 2024.

¹¹ 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: 19 jun. 2024.

¹² BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 jun. 2024.