



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2430/2024

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2024.

Processo nº 0876537-59.2024.8.19.0001,
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 **Consulta em Pediatria – Leites Especiais** e ao fornecimento da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada** (Pregomin® Pepti, ou Aptamil Pepti®).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico recentemente acostado (Num. 125380201 - Pág. 6) emitido em 21 de maio de 2024, pela nutricionista _____ e pela assistente social _____ em receituário da Clínica da Família Ministro Adib Jatene da Prefeitura do Rio de Janeiro, consta que autora faz consulta de rotina com equipe multiprofissional, apresentando episódios recorrentes de alergias respiratórias, gastrointestinais e dermatites, sendo diagnosticada com alergia à proteína do leite de vaca (APLV). Após testes confirmatório, foi indicado fórmula com proteína extensamente hidrolisada, associado à introdução alimentar oportuna. Autora apresenta bom estado nutricional e boa aceitação da fórmula, porém a família não tem como arcar com o custo do produto prescrito. Foi prescrito fórmula infantil Aptamil Pepti®, ou Pregomin® Pepti na quantidade de 7 medidas por mamadeira de 3 a 4 refeições por dia, indicado até que Autora complete 36 meses de idade, com avaliações semestrais, conforme evolução alimentar. Foram informados seus dados antropométricos: peso = 8,7kg, comprimento = 64cm, e mencionada a necessidade 4 latas de 800g ou 6 latas de 400g mensais.

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. 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 é substituída por outros alimentos garantindo o suporte nutricional para o desenvolvimento adequado do paciente)³.

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.

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *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: 28 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2024.

³ 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.



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 400g⁴.

3. 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: de 0 a 36 meses. 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.

III – CONCLUSÃO

1. 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.

2. Ressalta-se que a **Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ)** dispõe do **PRODIAPE**, presente no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)**, situado a 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.

3. 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.

4. Dessa forma, ressalta-se que a referida consulta **está indicada** diante do quadro clínico (**alergia à proteína do leite de vaca**), faixa etária e município de residência da Autora.

5. 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

⁴ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: <<https://www.academiadanonenutricia.com.br/produtos/pregomin-pepti>>. Acesso em: 28 jun. 2024.

⁵ Mundo Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-pepti-400g/p>>. Acesso em: 28 jun. 2024.



organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁶.

6. 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.

7. Nesse contexto, em consulta ao **SISREG** por meio do Cartão Nacional de Saúde da Autora foi verificada a solicitação de nº 516011900, para o procedimento de **consulta em pediatria - leites especiais**, inserida em 25/01/2024, com classificação de risco amarelo – Urgência, com **situação atual pendente pelo regulador** com a justificativa de que **não há vagas disponíveis no momento** na data de 26/01/2024.

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

9. Considerando que, além da consulta, foi pleiteado o **fornecimento da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada** (Pregomin® Pepti ou Aptamil Pepti®). Assim, cumpre informar que a **alergia alimentar** se caracteriza por uma reação imunológica adversa ao alimento, geralmente a uma proteína desse alimento. O tratamento consiste na **exclusão** dos alimentos responsáveis pela reação alérgica com substituição apropriada, preferencialmente, por outros alimentos *in natura* com valor nutricional equivalente^{1,7}.

10. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados 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.

11. De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar⁸, em lactentes **a partir dos 6 meses de idade**, é recomendado 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)**¹.

12. Quanto ao **estado nutricional** da Autora, seus **dados antropométricos** informados em laudo médico (21/05/24: peso = 8.700g, comprimento = 64cm, 9 meses de idade - Num. 125380201 - Pág. 6) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁹, indicando que a Autora à época da prescrição encontrava-se com **peso adequado para idade e baixo comprimento para a idade**. Nesse contexto, **está indicado o uso de FEH** como as opções prescritas e pleiteadas (**Pregomin® Pepti ou Aptamil Pepti®**).

⁶ CONASS. A regulação do SUS-alguns conceitos. Disponível em: < <https://www.conass.org.br/guiainformacao/a-regulacao-no-sus-alguns-conceitos/> >. Acesso em: 28 jun. 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. Acesso em: 28 jun. 2024.

⁸ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *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: 28 jun. 2024.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Atualmente a Autora se encontra com aproximadamente **11 meses de idade** (Num. 125380201 - Pág. 2 – Carteira de identidade- Detran-RJ), **segundo o Ministério da Saúde lactentes com APLV, a partir dos 6 meses de idade** é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). **Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo 600ml/dia**¹⁰. Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam mantendo criança saciada e, conseqüentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

14. Elucida-se que para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia), seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti ou Aptamil® Pepti, ou 4 latas de 800g/mês de Aptamil® Pepti, e não as 6 latas de 400g/mês que foram prescritas e pleiteadas**.

15. Destaca-se que todas as fórmulas supracitadas **não são medicamentos; são substitutos industrializados temporários** 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 de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a **necessidade de reavaliações periódicas** por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.

16. 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. Nesse contexto, **consta em documento nutricional** (Num. 125380201 - Pág. 6) **previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita até que a Autora complete 36 meses de idade, com reavaliações semestrais**, conforme evolução alimentar

17. Informa-se que **Pregomin® Pepti e Aptamil Pepti® possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

18. Informa-se 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**.

19. Destaca-se que existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, que se encontra atualmente em fase de encaminhamento para publicação^{5,12}.

20. Ressalta-se que **fórmulas extensamente hidrolisadas não integram nenhuma lista para dispensação pelo SUS**, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

¹⁰ 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: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2024.

¹¹ CONASS informa. PORTARIA SCITIE 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: 28 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: 28 jun. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

21. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 125373250 - Págs. 8 e 9 item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente a Consulta em Pediatria – Leites Especiais e o fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...*bem como todo tratamento, exames, procedimentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autora...*”, 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 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.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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