



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2499/2023

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2023.

Processo nº 0851975-06.2023.8.19.0038,  
ajuizado por   
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose** (Pregomin® Pepti).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 78067738 - Pág. 2), emitido em 25 de agosto de 2023, pela médica  em receituário próprio, a autora “*menor de 2 meses e 23 dias com sintoma de enterorragia desde 10 dias de vida já em uso de complemento, sendo substituído por fórmula isenta de proteína do leite. Em acompanhamento neste serviço desde 21/07/23, já em uso de fórmula de aminoácido com boa resposta, no momento transaciono para fórmula extensamente hidrolisada (Pregomin® Pepti/Alfaré®) e mantido o leite materno com dieta de exclusão para leite e derivados. 8 latas/mês. Peso = 5.165g*”. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças CID 10 K52.2 (gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta).

### 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 IgE mediados ou não. 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 persistente<sup>1</sup>.

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 proteína do coalho (caseína) 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 vaca<sup>2</sup>.

3. **Colite** é o termo utilizado para designar processos inflamatórios de diferentes etiologias que envolvem o intestino grosso na presença de lesões microscópicas características não necessariamente associadas a alterações macroscópicas. A causa mais importante da colite, no primeiro ano de vida, é alergia alimentar, sendo as proteínas do **leite de vaca** e da soja os alérgenos principalmente implicados, podendo inclusive ser veiculados pelo leite materno. **Enterorragia** é a principal manifestação clínica e que pode ser a única queixa ou mesmo vir acompanhada de outros sintomas. O desaparecimento dos sinais em concomitância com a retirada da suposta proteína agressora da dieta e a restituição integral da morfologia da mucosa retal, preenche os critérios de forma suficiente para a confirmação diagnóstica de colite alérgica<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula infantil semi-elementar para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

<sup>1</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf)>. Acesso em: 07 nov. 2023.

<sup>2</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Formulasnutricionais_APLV.pdf)>. Acesso em: 07 nov. 2023.

<sup>3</sup> Diaz NJ, Patricio FS, Fagundes-Neto U. Colite alérgica: características clínicas e morfológicas da mucosa retal em lactentes com enterorragia. *Arq Gastroenterol*, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<https://repositorio.unifesp.br/bitstream/handle/11600/1532/S0004-28032002000400010.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 07 nov.2023.



Indicação: alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e com quadro diarreico e/ou má 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 400g<sup>4</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>1,5</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. De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar<sup>1</sup>, fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA) podem ser utilizadas como primeira opção em quadros clínicos específicos e mais graves, como anafilaxia, desnutrição, dermatite atópica grave, esofagite eosinofílica, má absorção, e em caso de **sangramento** intestinal intenso e anemia<sup>1,2,6</sup>. Ressalta-se que é recomendado o uso de FAA apenas por período suficiente para estabilização do quadro clínico, quando deve ser feita tentativa de evolução dietoterápica para fórmulas a base de proteína extensamente hidrolisadas (FEH), como as marcas sugeridas em documento médico (Num. 78067738 - Pág. 2) Pregomin<sup>®</sup> Pepti (marca pleiteada) ou Alfaré<sup>®</sup>, evitando o uso desnecessário de fórmulas à base de aminoácidos livres<sup>1</sup>.
4. Neste contexto, em Laudo médico (Num. 78067738 - Pág. 2), foi informado que a autora apresentou quadro de **enterorragia desde 10 dias de vida**, sendo então prescrita FAA, da marca Neocate<sup>®</sup>, com boa resposta terapêutica, quando então (aos 2 meses e 23 dias), **a dieta da autora foi evoluída de FAA, para FEH** (como a marca pleiteada, Pregomin<sup>®</sup> Pepti). A esse respeito, destaca-se que **o manejo relatado do quadro clínico da autora, foi realizado em acordo com as recomendações do Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar**<sup>1</sup>.

<sup>4</sup> Danone. Pregomin<sup>®</sup> Pepti. Disponível em: < <https://www.danonenutricao.com.br/produtos/infantil/formulas-infantis/formula-infantil-pregomin-400g> >. Acesso em: 07 nov. 2023.

<sup>5</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.

<sup>6</sup> BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:< [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_terapia\\_nutricional\\_atencao\\_especializada.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf)>. Acesso em: 07 nov. 2023.



5. Ressalta-se **ainda que os tipos de fórmulas supracitadas (FAA e FEH) 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<sup>7</sup>. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Neste contexto, **sugere-se que seja estabelecido cronograma de reavaliação periódica do quadro clínico da autora.**
6. Quanto ao **estado nutricional da autora**, informa-se que o dado antropométrico informado (peso = 5.165g - Num. 78067738 - Pág. 2) foi avaliado nos gráficos de crescimento e desenvolvimento da caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde**<sup>7</sup>, indicando a mesma encontrava-se aos 2 meses e 23 dias com **peso adequado para a idade.**
7. Informa-se que em lactentes **a partir dos 6 meses de idade**, é recomendado pelo **Ministério da Saúde**<sup>8</sup> o **início da introdução da alimentação complementar**, sendo recomendada a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (, cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos) e em lactentes que não recebem aleitamento materno, é recomendada a oferta de fórmula alimentar infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). 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).
8. Destaca-se que considerando as recomendações do **Ministério da Saúde**<sup>8</sup> (item 7, acima), na vigência do quadro de APLV, para o atendimento dos 600mL/dia recomendados, **ao completar 7 meses, serão necessárias 7 latas/mês de Pregomin® Pepti.**
9. Cumpre informar que **Pregomin® Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**
10. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas extensamente hidrolisadas, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.
11. Elucida-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>9</sup>. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento

<sup>7</sup> BRASIL. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_crianca\\_menina\\_5.ed.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf)>. Acesso em: 07 nov. 2023.

<sup>8</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf)>. Acesso em: 07 nov. 2023.

<sup>9</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: 07 nov. 2023.



da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de outubro de 2023.

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

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 78067737 - Pág. 6, item VII, subitem “b”), referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...*bem como outros 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 sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID. 5036467-7

**ANA PAULA NOGUEIRA**  
Nutricionista  
CRN4 13100115  
ID.5076678-3

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**  
Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

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