



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2572/2023

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2023.

Processo nº 0831839-22.2022.8.19.0038,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª 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**) ou (**Aptamil® Pepti**); ou à base de soja (**Aptamil® ProExpert Soja 2**).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas (Num. 31355630 - Págs. 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2435/2022, emitido em 28 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos aos quadros clínicos da autora, alergia a proteína do leite de vaca (APLV) e doença do refluxo gastroesofágico (DRGE); e a indicação e dispensação da fórmula alimentar infantil inicialmente prescrita (a base de aminoácidos livres, da marca Neocate® LCP).

2. Após emissão do parecer técnico supracitado, foi acostado novo documento médico (Num. 55935365 – Pág. 1) emitido em 27 de abril de 2023, pela médica - em receituário próprio, no qual consta que a autora apresenta **alergia a proteína do leite de vaca (APLV), refluxo gastroesofágico e pouco ganho de peso**. Foi ainda descrito que foi amamentada até o primeiro mês de vida pois, segundo relato da mãe, “*sugava pouco e tinha pouco ganho de peso, sendo orientada pela pediatra que acompanhava, iniciar fórmula complementar; sendo assim lactente largou peito. Mãe não chegou a fazer dieta de exclusão*”. Foi orientado uso de **fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada** das marcas Pregomin® Pepti ou Aptamil® Pepti; **ou fórmula alimentar infantil a base de proteína isolada de soja**, da marca Aptamil® soja, na quantidade de “*tomar em torno de 110g/dia*”. Foi ainda informado que a autora pode “*seguir alimentação própria p/ idade sem proteína do leite*”. Foi citada a classificação internacional de doenças **CID 10 Z76** (pessoas em contato com os serviços de saúde em outras circunstâncias).



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2435/2023, emitido em 28 de setembro de 2022 (Num. 31355630 - Pág. 1 a 4).

DO PLEITO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2435/2023, emitido em 28 de setembro de 2022 (Num. 31355630 - Pág. 1 a 4).

1. Segundo o fabricante Danone¹, **Pregomin® Pepti** trata-se de fórmula alimentar 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.

III – CONCLUSÃO

Em atenção ao Despacho Judicial (Num. 82849304-Pág.1), seguem as seguintes considerações:

1. Primeiramente, cumpre destacar que **houve modificação do tipo de fórmula infantil prescrito a autora, bem como da quantidade**. Inicialmente havia sido prescrito e pleiteado para a mesma, fórmula alimentar infantil a base de aminoácidos livres da marca Neocate® LCP, na quantidade de 10 latas/mês. **Contudo, em documento médico mais recentemente acostado** (Num. 55935365 – Pág. 1), emitido após o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2435/2023, foram fornecidas para a autora duas opções de tipos de fórmulas especializadas: a base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) das marcas Pregomin® Pepti (marca pleiteada) ou Aptamil® Pepti; ou a base de proteína isolada de soja (FS - da marca Aptamil® soja). Ambos os tipos de fórmulas especializadas prescritos na quantidade de “*tomar em torno de 110g/dia*” (aproximadamente 9 latas de 400g/mês).

¹ Danone. Pregomin® Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p> >. Acesso em: 14 nov. 2023.



2. Em documento médico acostado posteriormente ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2435/2023, **foi ressaltada a possibilidade de substituição do leite de vaca por FS**. Informa-se que de acordo com o **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar², ratifica-se o uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja** (FS – como a marca sugerida Aptamil[®] soja) se o quadro alérgico for mediado por imunoglobulina E (IgE), **previamente à FEH** (como a marca pleiteada Pregomin[®] Pepti) **evitando desta forma o uso desnecessário desta última³**.
3. Salienta-se que havendo remissão dos sintomas, **a fórmula alimentar utilizada deverá ser mantida em média por 8 semanas e após este período deve ser feita nova avaliação do quadro clínico da criança**, incluindo **teste de provocação oral** com fórmula infantil láctea, procedimento feito em hospital, por profissional de saúde especialista, para verificar se já houve desenvolvimento de tolerância clínica ao alérgeno, evitando, desta forma, o uso desnecessário de FS ou FEH².
4. Enfatiza-se que **os tipos de fórmula prescritos (FEH e FS) não são medicamentos; e sim opções substitutivas temporárias** 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. **Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas**. Neste contexto, destaca-se que o documento médico mais recentemente acostado aos autos (Num. 55935365 – Pág. 1), **foi emitido em 27 de abril de 2023, ou seja, há quase 7 meses. Sugere-se, portanto, reavaliação do quadro da autora**.
5. Reitera-se que na idade em que a autora se encontra (**1 ano e 5 meses e 26 dias** – Num. 30625636 – pág.1), a recomendação do **Ministério da Saúde⁴** para ingestão de leite contempla **o volume máximo de 600mL/dia**, devendo **sua alimentação incluir todos os grupos alimentares** (tubérculos, cereais, leguminosas, carnes, ovos, frutas, legumes e hortaliças). Neste contexto, em novo documento medico (Num. 55935365 – Pág. 1) consta que a autora pode **“seguir alimentação própria p/ idade sem proteína do leite”**, **entretanto, não foi acostado aos autos o plano alimentar** prescrito a mesma (quais alimentos *in natura* consome diariamente, com quantidades de horários estabelecidos).
6. Participa-se que para o atendimento do volume máximo recomendado pelo **Ministério da Saúde⁶ (até 600mL/dia)** seriam necessárias **7 latas de 400g/mês da marca de**

² 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: 14 nov. 2023.

³ 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: 14 nov. 2023.

⁴ 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: 07 nov. 2023.



FEH pleiteada (Pregomin® Pepti¹) e também da outra marca de FEH sugerida (Aptamil® ProExpert Pepti⁵), e não as 9 latas/mês prescritas e pleiteadas (110g/dia - Num. 55935365 – Pág. 1). Ademais, informa-se ainda que **seriam necessárias 7 latas/mês de FS da marca sugerida Aptamil® ProExpert Soja 2**⁶.

7. Em novo documento médico (Num. 55935365 – Pág. 1), emitido após o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2435/2023, foi descrito que a autora apresenta **pouco ganho de peso, contudo, não foram informados os seus dados antropométricos** (peso e comprimento, atuais e dos últimos 6 meses) impossibilitando aplica-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas, da Caderneta de Saúde da Criança – **Ministério da Saúde**⁷, e verificar **o estado nutricional da mesma** (se adequado, se em risco nutricional ou se quadro de desnutrição instalado).

8. Mediante todas as questões abordadas nesta conclusão que necessitam ser esclarecidas, sugere-se emissão de documento medico atualizado elucidando os questionamentos realizados.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 90100224
ID.3103916-2

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ Danone. Aptami® ProExpert Soja 2. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-soja-2-400g/p> >. Acesso em: 13 nov. 2023.

⁶ Danone. Aptami® ProExpert Soja 2. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/aptamil-proexpert-soja-2-400g/p> >. Acesso em: 13 nov. 2023.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Caderneta de Saúde da Criança, 2013, 96p. Disponível em: < https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_crianca_menina.pdf >. Acesso em: 13 nov. 2023.