



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2639/2023

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2023.

Processo nº 0837626-09.2023.8.19.0002,
ajuizado por
representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói 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. Em documento médico (Num. 84037751 - Págs. 1 e 2) emitido em 03 de outubro de 2023, por , em impresso do Hospital e Maternidade Domingos Lorurenço, consta que o autor nasceu **prematuro**, com idade gestacional de 31 semanas, e que ainda permanecia internado com quadro clínico de **APLV**, **refluxo gastroesofágico** importante, **broncodisplasia pulmonar** e **dermatite atópica grave**. Foi informado que o autor *“faz uso de fórmula parcialmente hidrolisada (Pregomin®), necessita do uso de 70 ml de 3/3h, ainda não pode iniciar outro alimento. Assim sendo necessita de 560ml de leite por dia, necessitando de 120g do pó por dia, assim 8 latas de 400g por mês...”*. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID10: K52** (outras gastroenterites e colites não-infecciosas) e **L50** (urticária).

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.



DO QUADRO CLÍNICO

1 De acordo com a Organização Mundial de Saúde, é **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança *de risco* e o **bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco**. A definição, segundo os critérios relativos ao peso estabelece como prematura a criança que nasceu antes do final da gestação e com um peso inferior a 2.500g. Também é importante a associação entre a idade gestacional e o peso da criança, pois uma criança hipotrófica – de baixo peso quando considerada a idade gestacional – pode apresentar *déficits* mais importantes do que um prematuro eutrófico – com peso apropriado para sua idade gestacional. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹.

2. Para efeito de acompanhamento longitudinal do crescimento do **recém-nascido pré-termo (RNPT)**, devem-se utilizar as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo, que contemplam de 27 a 64 semanas pós-natal. Essas curvas devem ser utilizadas até 64 semanas pós-concepcionais, após esse período deve-se calcular a idade corrigida (IC) da criança e continuar o acompanhamento nas curvas da OMS. A idade corrigida deve ser utilizada para avaliação antropométrica até 2 a 3 anos de idade cronológica (para nascidos antes de 28 semanas). Para o cálculo da idade corrigida, considera-se a idade gestacional do recém-nascido descontando-se o tempo que levaria para completar 40 semanas^{2,3}.

3. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados por anticorpos 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 persistente⁴.

¹ WIESE, E. B. P. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. *Psicologia: Reflexão e Crítica*, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em 29 nov. 2023.

² BRASIL. Caderneta da Criança Menino. 5ª Edição. Passaporte da Cidadania. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Coordenação de Saúde da Criança e Aleitamento Materno. Brasília DF, 2022. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 29 nov.2023.

³ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 29 nov.2023.

⁴ 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: 29 nov. 2023.



4. A **Alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é caracterizada pela reação do sistema imunológico às **proteínas do leite**, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro do leite (alfa-lactoalbumina e betalactoglobulina) 2,10–12 . Os sintomas, em geral, se desenvolvem após a introdução do leite de vaca (LV), de fórmulas infantis para lactentes, ou de seguimento, a base de LV, ou alimentos à base de LV (por exemplo, mingau de aveia ou leite com outros tipos de engrossantes ou farinhas)⁵.

5. O **Refluxo Gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório⁶.

6. A **dermatite atópica (DA)** é uma doença inflamatória cutânea crônica de etiologia multifatorial que se manifesta clinicamente sob a forma de eczema. As pessoas afetadas apresentam, em geral, antecedente pessoal ou familiar de atopia. O eczema é caracterizado por eritema mal definido, edema e vesículas no estágio agudo e, no estágio crônico, por placa eritematosa bem definida, descamativa e com grau variável de liquenificação. O termo eczema atópico é aceito como sinônimo de DA⁷.

7. A **displasia broncopulmonar** é uma doença pulmonar crônica do neonato, tipicamente causada por ventilação prolongada e é definida ainda mais pela idade da prematuridade e extensão da necessidade de suplementação de oxigênio. O diagnóstico baseia-se na necessidade prolongada de suplementação de oxigênio e, às vezes, suporte ventilatório. O tratamento é de suporte e inclui suplementação nutricional, restrição líquida, diuréticos e talvez broncodilatadores inaláveis e, como um último recurso, corticoides sistêmicos ou inaláveis⁸.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin® Pepti** trata-se 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

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: 29 nov. 2023.

⁶ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n5/v77n5a10> >. Acesso em: 29 nov. 2023.

⁷ Adriana A. Antunes. Et. Al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atopica_-_vol_1_n_2_a04_1_1.pdf >. Acesso em: 29 nov. 2023.

⁸ Manual MSD Versão para Profissionais de Saúde. Displasia Broncopulmonar. Disponível em: < <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/pediatria/problemas-respirat%C3%B3rios-em-neonatos/displasia-broncopulmonar-dbp> >. Acesso em: 29 de nov. 2023.



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 400g⁹.

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^{4,10}.
2. Em lactentes cujo aleitamento materno é interrompido e leite de vaca ou fórmulas lácteas são introduzidos, a alergia ao leite de vaca pode ocorrer, pela exposição precoce e contra-indicada à proteína do leite de vaca, uma vez que nos primeiros meses de vida a mucosa intestinal ainda é imatura para digerir as proteínas desse alimento, que são de alto peso molecular. O aleitamento materno exclusivo até o sexto mês de vida é, por esta razão e diversas outras, o alimento mais saudável e seguro para o lactente.
3. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estão sendo amamentados ou o leite materno é insuficiente, **está indicado 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 idade⁵.
4. A esse respeito, informa-se que em lactentes menores de 6 meses de idade, como no caso da idade corrigida (IC) do autor (IC de 5 meses - Num. 84032650 - Pág. 1), e diagnóstico de APLV, **é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a marca prescrita (Pregomin® Pepti)**^{4,5}.
5. **À título de elucidação**, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para crianças do gênero masculino, **entre 5 e 6 meses de idade (faixa etária em que o autor se encontra no momento, pelo cálculo da idade corrigida)**, são de 639 kcal/dia (ou 95 kcal/kg de peso/dia)¹¹. **A ingestão da quantidade diária prescrita de Pregomin® Pepti**, (120g/dia - Num. 84037751 - Págs. 1 e 2 - Pág. 10), **proporcionaria ao autor 618 kcal/dia**, que corresponde a 97% das recomendações energéticas para idade supramencionadas.
6. Em adição ao exposto no item acima, informa-se que **para o atendimento mensal da quantidade diária prescrita (120g de Pregomin® Pepti/dia - Num. 84037751 - Págs. 1 e 2 - Pág. 10), seriam necessárias 9 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**. Contudo, para o atendimento integral dos requerimentos energéticos diários totais médios recomendados¹¹

⁹ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p> >. Acesso em: 13. nov. 2023.

¹⁰ 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.

¹¹ 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: 13 nov. 2023.



para o autor na idade corrigida em que se encontra, seriam necessárias aproximadamente 10 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti⁹.

7. Ressalta-se que **FEH** (como a marca pleiteada Pregomin® Pepti) **não é medicamento; e sim substituto industrializado temporário** 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 ano⁴. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Neste contexto, uma vez que não foi estabelecido período de uso com o tipo de fórmula prescrita, **sugere-se que seja informado cronograma de reavaliação periódica do quadro clínico do autor.**

8. Destaca-se que não foram informados os **dados antropométricos** do autor (peso e comprimento, atuais e progressos), impossibilitando verificar o estado nutricional do mesmo, se adequado para a IC, se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado¹².

9. Adicionalmente, segundo o **Ministério da Saúde**¹³, de maneira geral, a partir dos 6 meses de idade corrigida é indicado o início da introdução da **alimentação complementar**, quando ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade corrigida, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea. Desta forma, ao completar 7 meses de IC, para o atendimento do volume máximo diário recomendado, serão necessárias 7 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti³.

10. Cumpre informar que **Pregomin® Pepti** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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.

12. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

13. 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

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Atenção a saúde do recém nascido pré termo. Ministério da Saúde. Disponível em: < https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_recem_nascido_%20guia_profissionais_saude_v4.pdf >. Acesso em: 29 nov.2023.

¹³ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_guia.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2023.



com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS¹⁴. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de novembro de 2023.

14. Ressalta-se que no **Município de Itaboraí** existe o **Programa de Alimentação e Nutrição (PAN)**, responsável pela dispensação de fórmulas lácteas ou suplementos nutricionais para diferentes faixas etárias. Após avaliação da documentação necessária, pode ser dada entrada ao processo de compra pelo município.

15. O responsável deve se dirigir à **Secretaria Municipal de Administração** (Rua João Feliciano da Costa, nº 132, Centro, Itaboraí – RJ, horário de funcionamento de 09h às 16h) com a seguinte documentação: De quem solicita: identidade e CPF; Do Paciente: identidade, CPF, comprovante de residência, cartão do SUS, e laudo médico com CID.

16. Informa-se que na presente data foi realizada por este Núcleo tentativa de contato telefônico (telefone: 2635-4508) como o programa referido no item 14 acima, sem sucesso.

17. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 84032648 - Págs. 17 e 18) item DO PEDIDO, subitens “b” e “e”, quanto ao fornecimento de “*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, **ratifica-se a necessidade de apresentação de novo laudo médico**, uma vez que o uso indiscriminado dos referidos itens pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID. 4216493-1

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁴ 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: 29 nov.2023.