



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2644/2023

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2023.

Processo nº 0835305-24.2022.8.19.0038,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto à **fórmula alimentar infantil à base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose** (Pregomin® Pepti) ou a **fórmula a base de aminoácidos livres** (Neoforte®).

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2526/2022 (Num.34188346 - Págs. 1 a 4), PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0691/2023 (Num.53451056-Págs.1 a 2), e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1649/2023 (Num.69917662-Págs.1 a 3) emitidos respectivamente em 25 de outubro de 2022, 10 de abril e 28 de julho de 2023, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia o autor, **alergia a proteína do leite de vaca (APLV)**, e a indicação e disponibilização da fórmula extensamente hidrolisada à época prescrita (Aptamil® Pepti).

2. Após emissão dos pareceres técnicos supracitados, foi acostado documento médico (Num. 80086420 - Pág. 2), emitido em 13 de junho de 2023, pela médica em receituário próprio, onde consta que o autor apresenta **Transtorno do Espectro do Autismo severo (TEA), Transtorno Desafiador Opositor, Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID10: F91.3** - Transtorno Desafiador Opositor; **CID 11: 6A02** – Transtorno do Espectro do Autismo Severo e **6A05.2** - Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade- TDAH.

3. De acordo com documentos nutricionais (Num. 80086420 e Num. 80939370 – Pág. 1) emitidos em 21 e 28 de setembro de 2023, pela nutricionista em impressos do Grupo de Saúde CEMERU, consta que o autor “*apresenta **alergia alimentar a proteína do leite** (CID T78.1) e **TEA** (CID11 6-A02), sendo o leite uma das principais fontes alimentícias que o mesmo consome, devido a seletividade alimentar (TEA).” Em documento nutricional mais recente, foi prescrita **fórmula extensamente hidrolisada isenta de lactose Pregomim® Pepti ou fórmula de aminoácidos Neoforte®**, na quantidade de 210mL de água para 7 medidas de fórmula, 3 vezes ao dia, totalizando **6 latas de 400g/mês**. Foi ainda informado que o autor necessita de fórmula seja isenta de lactose, pois apresentou intolerância a marca de fórmula extensamente hidrolisada com lactose inicialmente pleiteda (Aptamil® Pepti).*



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao abordado em PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS N° 2526/2022 (Num. 34188346 – Págs. 1 a 4), N° 0691/2023 (Num. 53451056 – Págs. 1 a 2) e N° 1649/2023 (Num. 69917662 - Págs. 1 a 3), emitidos em 25 de outubro de 2022, em 10 de abril e 28 de julho de 2023.

1. De acordo com a Resolução RDC n° 21, de 13 de maio de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, informa que fórmula para nutrição enteral trata-se de alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS N° 2526/2022 (Num. 34188346 – Págs. 1 a 4), N° 0691/2023 (Num. 53451056 – Págs. 1 a 2) e N° 1649/2023 (Num. 69917662 - Págs. 1 a 3), emitidos em 25 de outubro de 2022, em 10 de abril e 28 de julho de 2023.

1. O **Autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais².

2. **Transtorno opositor desafiador (TOD)** refere-se a um tipo de transtorno de conduta, manifestando-se habitualmente em crianças jovens, caracterizado essencialmente por um comportamento provocador, desobediente ou perturbador e não acompanhado de

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2023.

² ASSUMPÇÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2023.



comportamentos delituosos ou de condutas agressivas ou dissociais graves³. É comum a comorbidade com o **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**⁴.

3. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor⁵.

DO PLEITO

Em atualização ao abordado em PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 2526/2022 (Num. 34188346 – Págs. 1 a 4), Nº 0691/2023 (Num. 53451056 – Págs. 1 a 2) e Nº 1649/2023 (Num. 69917662 - Págs. 1 a 3), emitidos em 25 de outubro de 2022, em 10 de abril e 28 de julho de 2023.

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 (de 0 a 36 meses)**. 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 400g⁶.

2. Segundo o fabricante Danone, **Neoforte**[®] é um alimento para situações metabólicas especiais para nutrição enteral/oral à base de aminoácidos livres, sabor artificial

³ DATASUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID10). Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm>. Acesso em: 12 dez. 2023.

⁴ Protocolo de tratamento de transtornos desafiador opositor e transtorno de conduta – risperidona de Rio Preto/SP. Disponível em: <http://saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/risperidona_tod.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2023

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornodedeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2023.

⁶ Mundo Danone. Pregomin[®] Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 12 dez. 2023.



de baunilha formulado para portadores de alergia às proteínas do leite de vaca. Deve ser preparado imediatamente antes do consumo com água fria previamente fervida e pode ser consumido junto com frutas ou hortaliças, conforme orientação de médico e/ou nutricionista. Não contém glúten. Indicado para crianças com alergias alimentares. Faixa etária: crianças de 3 a 10 anos de idade. Sabor baunilha. Colher-medida: 8,2g. Diluição: 21,8g em 80ml e volume final de 100ml. Apresentação: lata de 400g⁷.

III – CONCLUSÃO

Em atenção ao Despacho Judicial (Num. 86122981-Pág.1), seguem as seguintes considerações:

1. Primeiramente, destaca-se que **em novo documento nutricional** (Num.80939370–Pág.1) – subseqüente aos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 2526/2022, Nº 0691/2023 e Nº 1649/2023 **houve modificação da prescrição da fórmula inicialmente pleiteada** (fórmula alimentar infantil à base de proteína extensamente hidrolisada com lactose Aptamil® Proexpert Pepti) para fórmula extensamente hidrolisada isenta de lactose, da marca **Pregomin® Pepti** ou fórmula de aminoácidos livres da marca **Neoforte®**.
2. **Cabe enfatizar que apenas em casos de dieta muito restrita, baixa adesão ou grave comprometimento nutricional** é recomendado o uso de fórmulas semi-elementares (fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada ou suplemento alimentar à base de aminoácidos livres – como as marcas pleiteadas).
3. A esse respeito, cumpre destacar que em novo documento nutricional (Num.80939370–Pág.1), foi citado que o autor **apresenta seletividade**. Salienta-se que crianças com **transtorno do espectro autista (TEA) podem apresentar seleções alimentares limitadas e repulsa a certos alimentos**, devido a sensibilidade gustativa/olfativa, que **afeta a aceitação de alguns sabores e texturas**, ocasionando ingestão inadequada de nutrientes^{8,9}.
4. Contudo, em novos documentos nutricionais acostados aos autos permanece a ausência de informações concernentes ao **consumo alimentar habitual** do autor (alimentos *in natura* tolerados, consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas). Reitera-se que a ausência destas informações impossibilita verificar se o aporte nutricional proveniente de alimentos *in natura*, é insuficiente ao atendimento das suas necessidades.

⁷ Danone. Neoforte. Disponível em: < <https://www.neoforte.com.br/>>. Acesso em: 12 dez. 2023.

⁸ CLOUD, H.. Dietoterapia para Distúrbios de Deficiência Intelectual e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K.,ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L.Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed.2018. Rio de janeiro: Elsevier.

⁹ Sociedade Brasileira de Pediatria. Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Sociedade Brasileira de Pediatria, nº 05, Abril de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2023.



5. Adiciona-se que não foram informados os **dados antropométricos do autor** (peso e estatura, aferidos ou estimados) impossibilitando aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos da Caderneta de Saúde da Criança – **Ministério da Saúde**¹⁰ e verificar se o mesmo manteve o adequado estado nutricional observado e descrito em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1649/2023 (Num.69917662-Págs.1 a 3), ou se encontra-se em risco nutricional.
6. **Reitera-se que a suplementação de alimentos industrializados requer delimitação de tempo de uso**, após o qual deve ser feita nova avaliação do quadro clínico objetivando nortear a conduta dietoterápica, de manutenção, alteração ou suspensão da dieta prescrita, em função da evolução clínica da criança. Em novos documentos médicos (Num.80086420-Pág.2) e nutricionais (Num. 80086420 – Pág. 1) acostados **não foi delimitado o período de utilização dos produtos industrializados prescritos**.
7. Cumpre informar que, embora não haja contraindicação, quando prescrito por profissional de saúde nutricionista ou médico, a opção de fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose prescrita em novo documento nutricional, **Pregomin® Pepti**, é indicada pelo fabricante **para lactentes e crianças de primeira infância (de 0 a 36 meses)**⁶, **situação incompatível com a idade atual do autor**.
8. Diante o exposto nesta conclusão, para inferências seguras acerca da **indicação de uso** e da **quantidade diária** do suplemento alimentar pleiteado ao autor, sugere-se emissão de documento médico e/ou nutricional que esclareça os questionamentos abordados.

É o parecer.

À 4ª 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
CRN 4 90100224
ID. 31039162

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

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

¹⁰ 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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2023.