



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3085/2024**

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2024.

Processo nº 0887231-87.2024.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED]  
, representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital 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 acostado em impresso da Prefeitura do Rio de Janeiro (Num. 129585183 - Págs. 8 e 9) emitido em 26 de junho de 2024, pela médica [REDACTED] refere que o autor com quadro de **alergia a proteína do leite de vaca** (APLV) apresentando diarreia com sangue e **refluxo gastroesofágico**, melhoras dos sintomas com dieta materna isenta de leite de vaca e troca da fórmula para Neocate® LCP. Atualmente já em uso de fórmula extensamente hidrolisada sem lactose Pregomin® Pepti com boa resposta. Foi prescrita para o autor a fórmula extensamente hidrolisada Pregomin® Pepti 90 ml de água para 3 medidas de pó, oferecer de 3 a 4 vezes ao dia, totalizando 5 latas mês. Foi informado que o autor tem retorno agendado para agosto e deve fazer teste de provação oral próximo a idade de 1 ano. Foram informados os dados antropométricos do autor: peso – 7720g e comprimento- 62,5 cm. Por fim foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID.10: 52.2 - 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>.

## **DO PLEITO**

1. Segundo o fabricante Danone, **Pregomin® Pepti** se trata 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 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>3</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

<sup>1</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq.Asla 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: 25 jul. 2024.

<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: 25 jul. 2024.

<sup>3</sup> Danone Soluções Nutricionais. Pregomin® Pepti.



aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados<sup>1,4</sup>.

2. 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<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 a Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia<sup>1</sup>, para crianças menores 6 meses de idade, em aleitamento materno complementado com leite de vaca ou fórmulas infantis à base de leite de vaca, com suspeita de **alergia à proteína do leite de vaca**, deve-se proceder a exclusão deste alimento, tanto da dieta materna como da criança, e introdução, para o lactente, de **fórmulas infantis à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)** como foi prescrita para o autor, em quantidade suficiente para complementar o aleitamento.

4. Neste contexto diante do quadro clínico apresentado pelo autor **alergia a proteína do leite de vaca** é viável o uso da **fórmula alimentar infantil a base de proteína extensamente hidrolisada isenta de lactose** por um período delimitado.

5. Quanto ao **estado nutricional do autor**, informa-se que os dados antropométricos informados (peso: 7.720 kg, comprimento: 62,5 cm que traduzem em IMC: 19,76 kg/m<sup>2</sup> - Num. 129585183 - Pág. 8), foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento da caderneta de saúde da criança do **Ministério da Saúde**<sup>5</sup>, indicando que o mesmo encontrava-se à época (com 3 meses - de acordo com a certidão de nascimento - Num. 129585183 - Pág. 2), com peso, comprimento e o estado nutricional **adequados para idade**.

6. Neste contexto, foi prescrito em documento médico acostado (129585183 - Pág. 9) 90ml de água para 3 medidas de pó, oferecer 3 a 4 vezes ao dia, elucida-se que diante da quantidade e do fracionamento da fórmula prescrita, entende-se que seu uso é de forma complementar a amamentação. Sendo assim para o atendimento da quantidade prescrita seriam necessárias mensalmente 4 latas de 400g Pregomin® Pepti e não as 5 latas prescritas.

7. Ressalta-se que em lactentes a partir dos 6 meses de idade é recomendado pelo Ministério da Saúde<sup>6</sup> 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<sup>7</sup>. Destaca-se que volumes lácteos acima do recomendado acabam

<sup>4</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. 14<sup>a</sup> ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. 8. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. 96 p. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta\\_saude\\_criancamenu.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_saude_criancamenu.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2024.

<sup>6</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\\_criancamenu.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_criancamenu.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2024. .

<sup>7</sup> 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: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_criancamenu.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_criancamenu.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mantendo criança saciada e, consequentemente, com menor apetite para os demais grupos alimentares.

8. Participa-se que a fórmula infantil prescrita é um 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 ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas. Salienta-se que em documento médico (129585183 - Pág. 9) foi informado que o autor fará uso da fórmula prescrita até um ano de idade e a próxima consulta está agendada para agosto de 2024.

9. Enfatiza-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<sup>8</sup>**. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa. Ressalta-se que atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação<sup>2,9</sup>.

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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

11. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 129585182 - Pág. 14), item “Dos Pedidos 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 necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**  
Nutricionista  
CRN- 13100115  
ID. 5076678-3

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

<sup>8</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-decricao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 10 jul. 2024.

<sup>9</sup> 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: 10 jul. 2024.