



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3312/2024

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2024.

Processo nº 0801996-89.2023.8.19.0001
ajuizado por

representado por

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 infantil com proteína extensamente hidrolisada** (Pregomin® Pepti).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o laudo médico mais recentemente acostado (Num. 129345963 - Pág. 1), emitido em 21 de junho de 2024, pela médica , em receituário próprio, no qual consta “*Atesto para fins judiciais que o menor Theo Valadão Massad Lourenço de 2 anos apresenta quadro de APLV (alergia à proteína do leite de vaca) mantido necessitando manter leite isento de proteína do leite de vaca (faz uso de Pregomin Pepti) – 4 mamadeiras diárias (cerca de 12 latas mensais)*”.

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, mediados por anticorpos IgE ou não mediados por IgE. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 persistente¹.

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 caseína (proteína do coalho) e a alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina (proteínas do soro). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

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 400g³.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que a **base do tratamento da APLV é a exclusão das proteínas do leite de vaca da alimentação**, com o objetivo de evitar o aparecimento dos sintomas, a progressão da doença e a piora das manifestações alérgicas⁴.

2. De acordo com o **Ministério da Saúde**⁴, **em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas:**

- Indica-se a **introdução da alimentação complementar e uso de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a**

¹ 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: 21 ago.2024.

² 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 21 ago.2024.

³ Danone Soluções Nutricionais. Ficha técnica do Pregomin® Pepti.

⁴ 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_pedt_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 21 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidades dietoterápicas específicas, para complementar a alimentação do lactente.

- Quanto ao **tipo de fórmula especializada**, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA).
- Nesse contexto, ressalta-se que a FEH foi introduzida quando o Autor apresentava menos de 6 meses de idade (Num. 41617878 - Pág. 30), sendo a primeira opção recomendada nessa faixa etária. Portanto, tendo ocorrido estabilização clínica com essa fórmula, **pode ser viável a permanência do uso da FEH como a opção prescrita (Pregomin® Pepti)**.

3. Quanto ao **estado nutricional do Autor**, não foram informados os seus **dados antropométricos** (peso e comprimento), **atuais e progressos** (dos últimos 6 meses), não sendo possível aplicá-los aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 2 e 5 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde e verificar se o mesmo encontra-se em **risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado, bem como avaliar seu status de crescimento/desenvolvimento**⁵.

4. Atualmente o **Autor se encontra com 2 anos e 2 meses de idade** (Num. 41617878 - Pág. 1 – certidão de nascimento), e **segundo o Ministério da Saúde, para lactentes não amamentados na faixa etária do Autor, é recomendada a realização de almoço e jantar** compreendendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), além da oferta de frutas nas pequenas refeições ou como sobremesa, e no desjejum, lanche da tarde e ceia devem ser oferecidos alimentos dos grupos das frutas, cereais ou raízes e tubérculos junto da **fórmula infantil, no volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia totalizando o consumo máximo de 540-600ml/dia**⁶.

5. Diante do exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia) a partir do 7º mês, seriam necessárias cerca de^{9,3-6}: 6 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti, e não as 12 latas prescritas, ou as 10 latas pleiteadas, muito menos as 16 latas que tem sido fornecidas ao Autor pela Central de Atendimento a Mandados Judiciais da Subsecretaria Jurídica e de Corregedoria da SES, em 25 de julho de 2024, conforme consta em documento de Termo de Entrega acostado (Num. 138542819 – Pág.1), com agendamento para próxima dispensação da fórmula em 23 de agosto de 2024.

6. Ressalta-se que no **Município do Rio de Janeiro** existe o **Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE)**, que se localiza no **Hospital Municipal Jesus (HMJ)** vinculado a SMS/RJ (Rua Oito de Dezembro, 717, Vila Isabel)⁷. No referido programa podem ser fornecidas fórmulas especializadas (com restrição de lactose, à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), mediante quadros clínicos específicos (portadoras ou

⁵BRASIL. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2024.

⁶ 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_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2024.

⁷ Hospital Municipal Jesus – PRODIAPE. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/hospitais/especializados>>. Acesso em: 21 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com suspeita de alergia alimentar, má absorção ou diarreias crônicas a esclarecer), para lactentes até completarem 2 anos de idade, não contemplando a faixa etária atual do autor.

7. Destaca-se que **o tipo de fórmula prescrita (FEH) não é medicamento, e sim, opção substitutiva temporária** 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.

8. Ressalta-se que em **lactentes com APLV, em média a cada 6 meses é recomendado que haja reavaliação** da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita ou quando se dará a próxima avaliação.**

9. Diante do exposto, para que este núcleo possa fazer inferências seguras acerca **da indicação de uso e adequação da quantidade prescrita para o Autor da fórmula (FEH)** que justifique a necessidade de quantitativo superior à média usualmente indicada (600ml/dia) de fórmula especializada, considerando que o único alimento alergênico identificado se trata do leite de vaca e a idade atual do Autor (2anos e 2 meses), são necessárias as seguintes informações adicionais: **i)** dados antropométricos do Autor (peso e estatura); **ii)** informação sobre a introdução da alimentação complementar do Autor (etapa da introdução alimentar em que Autor se encontra no momento, refeições que realiza ao longo de um dia habitual, descrição dos alimentos usualmente consumidos e suas quantidades em medidas caseiras/gramas).

10. Cumpre informar que a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada **Pregomin® Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Acrescenta-se que **os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

12. Quanto à **disponibilização de fórmula extensamente hidrolisada no âmbito do SUS**, cumpre informar 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**⁸. 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^{5,9};

⁸ 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: 21 ago. 2024.

⁹ 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: 21 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 90100224
ID: 3103916-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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