



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4239/2024

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2024.

Processo nº 0849732-69.2024.8.19.0001
ajuizado por

representada por

Para a elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o relatório médico acostado (Num. 137193127 - Pág. 8), emitido em 08 de agosto de 2024, pela médica , Gastropediatra do Hospital Universitário Antônio Pedro, no qual consta histórico de internação da Autora (aos 2 meses de idade) na pediatria do HUAP no período de 24 a 29 de dezembro de 2023 para investigação de sangramento às evacuações. Após alta, a Autora recebendo leite materno complementado com fórmula Aptamil AR, continuou com sintomas de regurgitações, diarreia aquosa que levou a desidratação grave com consequente internação em CTI pediátrico, recebendo durante o segundo período de internação fórmula extensamente hidrolisada. Quando retornado ao uso de Aptamil AR na alta hospitalar, voltou a apresentar evacuações diarreicas com sangue, sendo internada pela terceira vez no Hospital Pediátrico Lagos com posterior transferência para o HUAP.

Autora iniciou dieta com fórmula proteica extensamente hidrolisada com melhora gradual e completa do quadro inicial. Iniciado introdução da alimentação complementar, ainda com pouca aceitação, predominando dieta láctea. Autora classificada como eutrófica sem alterações ao exame físico, pesando - 7.225g em 08/08/23. Não há exames laboratoriais que confirmem a alergia alimentar não-mediada por IgE, sendo o diagnóstico feito pela clínica e pelo teste terapêutico, conforme acima descrito.

Em suma trata-se de Autora com quadro compatível com **Alergia à proteína do leite de vaca**, para qual foi descrito **CID-10 T78.1- Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte**, com ótima resposta ao tratamento proposto (dieta com fórmula hidrolisada proteica) e bom ganho ponderal. Sendo prescrito fórmula hidrolisada proteica sem lactose (**Pregomin® Pepti** podendo ser substituído por **Alfaré®**) 150ml (na proporção de 1:30) por via oral de 3/3h, com necessidade atual de 14 latas de 400g por mês. Autora deverá seguir em acompanhamento regular no ambulatório de Gastroenterologia pediátrica do HUAP.

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 alérgicas¹.

De acordo com o **Ministério da Saúde⁴, em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas, como no caso da Autora:**

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

¹ 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: 14 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

lactente. Portanto, **o uso de fórmula infantil especializada está indicado no caso da Autora.**

- 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 a Autora apresentava menos de 6 meses de idade (Num. 137193127 - Pág. 8), sendo a primeira opção recomendada nessa faixa etária. Portanto, tendo ocorrido estabilização clínica com essa fórmula, **é viável a permanência do uso da FEH como as opções prescritas (Pregomin® Pepti ou Alfaré®).**

Com relação ao **estado nutricional** da Autora, foi informado como dado antropométrico apenas o peso, à época com 9 meses de idade (peso: 7,225kg), participa-se que o referido dado foi aplicado aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde indicando que a mesma encontrava-se com **peso adequado para idade**.

Atualmente a **Autora se encontra com 11 meses de idade** (Num. 137193127 - Pág. 2 – certidão de nascimento), e **segundo o Ministério da Saúde, para lactentes não amamentados na faixa etária da Autora, 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/dia²**.

Diante do exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia) a partir do 7º mês, seriam necessárias cerca de³:

- **Pregomin® Pepti – 6 latas de 400g/mês; ou**
- **Alfaré® – 6 latas de 400g/mês.**

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.

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**.

Cumprir informar que as fórmulas infantis com proteína extensamente hidrolisada **Pregomin® Pepti e Alfaré® possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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

² 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: 14 out. 2024.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

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**⁴. 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^{5,5}.
- No **Município do Rio de Janeiro** existia o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), situado no Hospital Municipal Jesus (HMJ), vinculado a SMS/RJ, onde podiam ser fornecidas fórmulas especializadas (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), para lactentes com diagnóstico de APLV, até completarem 2 anos de idade.
- Cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro o **PRODIAPE foi descontinuado**, **não havendo mais o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais**.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 137193126 - Págs. 16 e 17, itens “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º 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
CRN 4 90100224
ID. 31039162

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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: 14 out. 2024.

⁵ 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: 14 out. 2024.