



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4227/2024

Rio de Janeiro, 2 de outubro de 2024.

Processo n° **0849841-83.2024.8.19.0001**,
ajuizado por
, representado por

De acordo com o documento do servidor de produção SISREG III acostado (Num. 114665459 - Pág. 8), extraído em 14 de março de 2024, com solicitação de CONSULTA EM PEDIATRIA- LEITES ESPECIAIS, pelo médico , o autor, de 3 meses de idade, à época (conforme certidão de nascimento – Num. 114665459 - Pág. 3), apresenta sintomas digestivos de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, necessitando de fórmula extensamente hidrolizada (**Pregomin Pepti**), 6 latas de 800g/mês. Sendo informado o peso = 4.860g e classificação diagnóstica **CID 10: T81 (Complicações de procedimentos não classificadas em outra parte)**

Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por 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 em alguns casos através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta^{1,2}.

Ressalta-se que em lactentes com APLV, recomenda-se primeiramente retornar ao aleitamento materno exclusivo em caso de aleitamento misto (fórmula infantil de rotina e leite materno). Caso haja persistência dos sintomas com o aleitamento materno exclusivo, é recomendado orientar também quanto à necessidade de exclusão de leite e derivados da dieta da mãe². Mediante o esgotamento das tentativas de manutenção do aleitamento materno exclusivo, é recomendada a introdução de fórmula alimentar para necessidades especiais.

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 idade².

A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do autor, à época, é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), como a opção prescrita (**Pregomin® Pepti**)^{1,2}.

Cumpre informar que à inicial foi solicitada **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, a esse respeito, cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (PRODIAPE), **foi descontinuado**, não havendo mais a oferta da consulta e o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais.

Nesse contexto, em consulta ao **Sistema Nacional de Regulação (SISREG)** por meio do CNS do Autor (Nº 708604098616089) para verificar o procedimento **Consulta em Pediatria – Leites Especiais**, código de solicitação Nº 524552952, inserida em 14/03/2024 pela

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: 02 out.2024.

² 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 02 out.2024.



SMS CF ALKINDAR SOARES PEREIRA FILHO AP 5.2, Classificação de RISCO: VERMELHO, na data de 02/10/2024, **situação atual: DEVOLVIDO** sob a seguinte justificativa: “*Prezado solicitante, a oferta de leites especiais foi encerrada. Este insumo não é mais regulado e aguarda definição da sua forma de fornecimento pelo Ministério da Saúde. Para continuidade do cuidado, sugere-se acompanhamento com gastroenterologia pediátrica e puericultura na APS. Se inserir na fila, solicitação será negada.*” Sendo na data de 22/07/2024, **situação atual: CANCELADO**.

Quanto ao estado nutricional do autor, ressalta-se que o **dado antropométrico** (peso: 4.860 kg, aos 3 meses de idade), informado foi avaliado segundo a curva de crescimento para meninos da OMS, indicando que ele se encontrava com peso adequado para a idade^{3,4}.

Destaca-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes na faixa etária do Autor (10 meses de idade, conforme certidão de nascimento – Num. 114665459 - Pág. 3), 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 de tarde e ceia deve ser oferecida a fórmula infantil, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)⁸. Dessa forma, estima-se para o Autor atualmente uma necessidade média de 7 latas de 400g/mês de **Pregomin® Pepti**^{5,6}.

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

Salienta-se que Pregomin Pepti **possui 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 pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Informa-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**⁷. 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^{8,8}.

³ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 02 out. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 02 out. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf>. Acesso em: 02 out. 2024.

⁶ 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_criancas_2019.pdf>. Acesso em: 02 out. 2024.

⁷ CONASS informa. PORTARIA SCITIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-scitie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 02 out.2024.

⁸ 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: 02 out.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 para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 88976247 - Pág. 4, item “*VII -Do Pedido*”, subitem “*b*” e “*e*”) referente a consulta em pediatria- leites especiais e ao provimento da fórmula pleiteada “*...bem como todo o tratamento, exames, procedimentos, 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 fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, 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