



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4809/2024

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2024.

Processo nº 0841314-42.2024.8.19.0002,
ajuizado por
, representado por

A presente ação se refere à solicitação da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada (**Pregomin Pepti**).

Trata-se de Autor de 6 meses e 20 dias de idade (carteira de identidade - Num. 151826137 - Pág. 2), e segundo documentos médicos acostados (Num. 151826138 - Págs. 3 e 4), emitidos em 13 de agosto de 2024, em receituário do Instituto Fernandes Figueira-IFF, pela médica o Autor à época com 3 meses e 14 dias de idade, apresentou vômitos desde os 5 dias de vida, quando iniciou complemento do leite materno com fórmula infantil Aptamil 1. Foi diagnosticado com estenose hipertrófica de piloro, corrigido cirurgicamente em 17 de junho. Inicia em 05 de julho com evacuações muco sanguinolentas, sem febre, 10 vezes ao dia, com dermatite perianal configurando quadro de **proctocolite alérgica** (CID 10 K 52.2). Apresentou ganho de peso insuficiente (peso ao nascer: 3.990g, peso em 09 de julho: 4.630g). Iniciado **Pregomin Pepti**, com adequado ganho de peso (peso na consulta: 6.885g), melhora das evacuações e sem dermatite perianal. Está em uso de ferro, por anemia. Foi prescrito **Pregomin Pepti**, 6 medidas em 180ml de água, 7 vezes ao dia, 210g/dia, 15 latas/mês.

A respeito da **proctocolite alérgica**, cumpre informar que em lactentes em aleitamento materno, a maioria das reações estão relacionadas a leite de vaca, ovo e soja na dieta materna, e nos lactentes alimentados com fórmula infantil de rotina, leite de vaca e soja são os principais agentes causadores¹. Dessa forma, tendo em vista o uso de fórmula infantil de rotina pelo Autor, entende-se que a **hipótese diagnóstica é de alergia à proteína do leite de vaca**.

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 aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{2,3}.

¹ Rios JLM, Pinto SMEB, Santos LNC, Silva EM, Estanislau NRA, Motta MFAMA, et al. Alergia alimentar não IgE mediada: proctocolite induzida por proteínas alimentares - Atualização. Arq Asma Alerg Imunol. 2022;6(2):225-38. Disponível em: < http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1265#:~:text=A%20FPIAP%2C%20tamb%C3%A9m%20denominada%20proctocolite,nas%20fezes%20em%20lactentes%20saud%C3%A3o%20veis. >. Acesso em: 19 nov. 2024.

² 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, n°1, 2018. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf >. Acesso em: 19 nov. 2024.

³ 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^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.





Assim, 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.

Nesse sentido, de acordo com o **Ministério da Saúde, em crianças menores de seis meses que não estão em aleitamento exclusivo, como no caso da Autor à época do início do manejo, recomenda-se**⁴:

- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada;
- Caso não seja possível retomar o aleitamento materno exclusivo, deve-se **excluir** qualquer fórmula com proteína do leite de vaca e **substituir** por fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas;
- Que a fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) **seja a primeira opção**.

Nesse contexto, ratifica-se que o uso de FEH como a opção prescrita (**Pregomin Pepti**), **está indicado** para o Autor.

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 rotina (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem². Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

À título de elucidação, a respeito do estado nutricional do Autor, o dado antropométrico informado à época da emissão do documento médico (peso na consulta: 6.885g, aos 3 meses e 14 dias de idade) indicava **peso adequado para idade**⁵.

Cumpre elucidar que em lactentes a partir dos **6 meses de idade**, é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do **almoço** incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos). Quanto à oferta da fórmula infantil, recomenda-se o consumo 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). Nesse contexto, estima-se uma necessidade atual de 103,2g/dia, totalizando **8 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**^{6,7,8}.

A partir do **7º mês de idade**, deve ser introduzido o **jantar**, e o volume de fórmula recomendado é de 180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia, ou 77,4g/dia, totalizando 6 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti^{6,7,8}.

Cumpre informar que **Pregomin Pepti possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁴ 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, abr. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2024.

⁵ WHO. Weight-for-age. Disponível em: <<https://www.who.int/tools/child-growth-standards/standards/weight-for-age>>. Acesso em: 19 nov. 2024.

⁶ 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: 19 nov. 2024.

⁷ 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_crianca_2019.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2024.

⁸ Mundo Danone. Pregomin Pepti 400g. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 19 nov. 2024.



Salienta-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.

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)⁹. Porém, **ainda não são dispensadas** 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^{4,10}. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;
- Dessa forma, até o presente momento tais fórmulas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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: 19 nov. 2024.

¹⁰ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>