



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5572/2024

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.

Processo nº 0956229-10.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento da **fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância com proteína láctea extensamente hidrolisada**.

De acordo com o laudos médicos (Num. 157492516 - Págs. 6 e 7), emitidos em 12 e 14 de novembro de 2024, pela médica , a Autora nascida prematura de 34 semanas e 5 dias, atualmente com idade cronológica de 2 meses e idade corrigida de aproximadamente 1 mês de vida (Num. 157492516 - Pág. 2), apresentou distensão abdominal e sangue vivo nas fezes com uso de fórmula para prematuro, além de refluxo importante, com melhora após o uso de fórmula extensamente hidrolisada, recebendo o diagnóstico de **Alergia à proteína do leite de Vaca (APLV)**. Houve tentativa de retorno da fórmula de 1º semestre, com retorno do quadro clínico de vômitos e distensão abdominal. Consta a prescrição de **fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada sem lactose** (Pregomin) – 60 ml de 3 em 3 horas (15 litros por mês). Criança em condição de alta hospitalar, aguardando somente a liberação do leite para alta e iniciar acompanhamento ambulatorial para avaliar tempo de uso da fórmula. Peso atual: 2.395g. Foi citado o código de classificação internacional de doenças (CID-10):**T78.1** – Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

Ressalta-se que o estado nutricional da Autora foi avaliado conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo (peso: 2.395g, com 40 semanas de idade gestacional pós-natal –Num. 157492516 - Pág. 6), indicando **peso adequado para a idade gestacional pós-natal**, à época da emissão do documento¹.

Cumpre informar que a base do tratamento da Alergia à proteína do leite de vaca (**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 alérgicas².

De acordo com o **Ministério da Saúde**², **em crianças com APLV menores de seis meses de idade (como o caso da Autora) e que não estão em aleitamento exclusivo**, recomenda-se:

- Primeiramente, tentar reverter a alimentação da criança para a forma exclusivamente amamentada, mediante dieta materna de exclusão de leite e derivados;

¹ World Health Organization. Intergrowth-21st – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: <<https://intergrowth21.tghn.org/postnatal-growth-preterm-infants/>>. Acesso em: 10 dez. 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_pcet_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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, foi informado em laudos médicos (Num. 157492516 - Pág. 6 e 7), que a Autora, apresentou distensão abdominal e sangue vivo nas fezes com uso de fórmula para prematuro, além de refluxo importante, com melhora após o uso de fórmula extensamente hidrolisada, recebendo o diagnóstico de **Alergia à proteína do leite de Vaca** (APLV). Houve tentativa de retorno da fórmula de 1º semestre, com retorno do quadro clínico. Dessa forma, mediante ao quadro clínico referido, **está indicada a FEH como a opção prescrita (Pregomin Pepti), por um período delimitado^{2,3,4}**.

No que tange à quantidade de latas pleiteadas, cumpre informar que, de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do gênero masculino de **1 a 2 meses de idade**, faixa etária atual da Autora, (nascida prematura com 34 semanas e 5 dias, estando atualmente com aproximadamente 1mês de idade corrigida para a prematuridade), **com estado nutricional adequado**, são em média de **517 kcal/dia⁵**. Dessa forma, considerando a fórmula prescrita, estima-se que seja necessária uma oferta de **100,38g/dia**, totalizando aproximadamente **8 latas de 400g/mês de fórmula infantil a base de proteína extensamente hidrolisada sem lactose** (Pregomin Pepti)^{3,4}.

Informa-se que em lactentes a partir dos **6 meses de idade corrigida** 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 e frutas), sendo recomendada a oferta de **fórmula infantil 4 vezes ao dia** (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo **800ml/dia**, ou **9 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**). A partir do **7º mês de idade corrigida**, deve ser introduzido o **jantar**, e o volume de fórmula reduz-se para **3 vezes ao dia** (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo **600ml/dia**, totalizando aproximadamente **7 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**)^{6,7}.

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 rotina⁸. Nesse contexto, foi descrito que a “**criança em condição de alta hospitalar, aguardando somente a liberação do leite para alta e iniciar acompanhamento ambulatorial para avaliar tempo de uso da fórmula**”.

³ Aplicativo Danone Soluções Nutricionais –DSN. Pregomin Pepti. Acesso em: 10 dez. 2024.

⁴ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em:10 dez. 2024.

⁵Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 10 dez. 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: 10 dez. 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_criancas_2019.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2024.

⁸ 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: 10 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Considerando que foi pleiteado item citando marca comercial, 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 extensamente hidrolisadas 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 – SUS⁹**. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa.
- Ressalta-se que atualmente existe **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^{2,10}.
- 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 (Num. 157492515 - Págs. 14 e 15, item VII Dos Pedidos, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “...bem como 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 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 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.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista

CRN4: 97100061

ID. 4216493-1

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: 10 dez. 2024.

¹⁰ BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saudade/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 10 dez. 2024.