



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5673/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0961403-97.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado 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** (Pregomin pepti ou Alfaré®).

De acordo com o laudo e receituário médicos (Num. 159854251 - Págs. 8 e 9), emitidos em 19 e 21 de novembro de 2024, pela médica em impresso do Hospital Municipal Jesus, o Autor nascido prematuro de 26 semanas, atualmente com idade cronológica de 1 ano e idade corrigida de 9 meses de idade (Num. 159854251 - Pág. 2), *“encontra-se internado neste Hospital desde 24/09/24. Internado com quadro de infecção urinária (já resolvida), **diarreia crônica e desnutrição grave. Portador de broncodisplasia pulmonar e cardiopatia congênita** (PCA – ligadura do canal em 12/03/24), manteve diarreia e ganho ponderal insatisfatório com a fórmula sem lactose e por **sonda nasoenteral**. Sendo assim essa fórmula foi substituída pela fórmula extensamente hidrolisada sem lactose, evoluindo com remissão do quadro diarréico e ganho ponderal satisfatório (peso internação: 3.440g; peso hoje: 4.950g). De acordo com protocolo de Diretrizes do Manejo APLV- SBP/ASBAI, há indicação da fórmula extensamente hidrolisada pelos próximos 4 meses, quando será reavaliada a possibilidade de T.P.O. (teste de provocação oral). Atualmente encontra-se com dieta exclusiva com a fórmula semi-elementar”*. Consta a prescrição de **Pregomin pepti ou Alfaré®** - 4 medidas em 120ml de água de 3 em 3 horas. Consumo estimado em 12 latas mensais. Foi citado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10 K52.2) - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

Participa-se que o Autor se encontra com **história clínica sugestiva de APLV** (alergia à proteína do leite de vaca), de acordo com o protocolo citado em documento médico. Dessa forma, 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.

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**^{1,2}. 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.

Em **lactentes com APLV ou suspeita de APLV de 6 a 24 meses** (como o caso do Autor, idade atual corrigida de 9 meses), é recomendado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), ou fórmula infantil à base de proteína de soja (FS), utilizada somente na ausência de sintomas gastrointestinais, e mediante

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/mídias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf >. Acesso em: 30 dez. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, recomenda-se o uso de fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)^{1,2}.

Nesse contexto, foi citado em laudo médico (Num. 159854251 - Pág. 8), a CID-10 K52.2 (Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta) e uso de protocolo de diretrizes do manejo da APLV, evoluindo com remissão do quadro diarreico e ganho ponderal satisfatório com o uso da fórmula extensamente hidrolisada. Nesse caso, **está indicada a FEH como as opções prescritas (Pregomin pepti ou Alfaré®), por um período delimitado.**

Ressalta-se que o estado nutricional do Autor foi avaliado conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo (peso: 4.950g, com 40 semanas de idade gestacional pós-natal – Num. 159854251 - Pág. 8), indicando **peso elevado para a idade gestacional pós-natal**, à época da emissão do documento³.

Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, em lactentes na faixa etária do Autor e não amamentados, 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 especializada, totalizando um volume de 180 a 200ml, 3 vezes ao dia (600mL/dia)**^{4,5}, totalizando aproximadamente **7 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**⁶ ou **6 latas de 400g/mês de Alfaré®**.⁷

Adicionalmente, informa-se que, caso haja necessidade de um volume superior à média de consumo recomendada (600 ml/dia), serão indispensáveis informações complementares, tais como: **i)** motivo da demanda elevada; **ii)** sobre a alta hospitalar ou continuidade da internação; **iii)** via de administração da dieta especializada (se oral, enteral ou gastrostomia); **iv)** se foi iniciada a introdução da alimentação complementar.

Cabe ressaltar que **a fórmula pleiteada não é medicamento; e sim substitutos industrializado temporário 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. **Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.** Neste contexto, foi descrito que **à indicação da fórmula extensamente hidrolisada pelos próximos 4 meses, quando será reavaliada a possibilidade de teste de provocação oral.**

Enfatiza-se que as **fórmulas especializadas para o manejo da APLV foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MV nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças

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: 30 dez. 2024.

³ World Health Organization. Intergrowth-21st – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: < <https://intergrowth21.tghn.org/postnatal-growth-preterm-infants/> >. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ 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. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf >. Acesso em: 30 de dez. 2024.

⁵ 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: 30 de dez. 2024.

⁶ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p> >. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁷ Nutrição até você. Alfaré®. Disponível em: < https://www.nutricaoatevoce.com.br/alfare-lata-400g-new?gad_source=1&gclid=EAIaIQobChMIbnK-ebhigMV5xOtBh2qcwXzEAAYASAAEGKd4fD_BwE >. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de 0 a 24 meses com **APLV no âmbito do 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}.

Cumpre informar que **Pregomin Pepti e Alfaré®** possuem 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 nº 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 159847650 - Págs. 14 e 15, item VIII Dos Pedidos, subitens “c” e “f”) 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 1º 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

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: 27 de 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: 27 de ago. 2024.