



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 652/2019

Vitória, 30 de abril de 2019

Processo	nº	
	impetrado	por
	representado	por
		.

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Especializada da Infância e da Juventude de Linhares – Juiz de Direito Dr. Gideon Drescher - sobre: **Pregomin® lata 400g (Fórmula para alimentação infantil semi-elementar, a base de hidrolisado proteico, do soro do leite, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses) - F2.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documento médico juntado aos autos trata-se de paciente nascido em 22/09/18, portador de APLV, com sangramento nas fezes e lesões cutâneas. O não uso da fórmula pleiteada pode causar baixo ganho ponderal, restrição de crescimento, lesões cutâneas e sangramento nas fezes.
2. Consta parecer referente a solicitação administrativa da formula infantil pleiteada junto à Farmácia Cidadã Estadual de Linhares – SESA, com solicitação de maiores informações: manifestação em laudo sobre história clínica do paciente, relatando todos os sinais e sintomas apresentados após exposição da proteína do leite de vaca; manifestação sobre o teste de provocação oral para confirmação do diagnóstico de APLV; manifestação quanto a amamentação e a exclusão do leite de vaca da dieta materna ou justificativa para suspensão completa da amamentação e introdução de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

fórmula infantil.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.
2. O conceito de segurança alimentar, abordado na **Política Nacional de Alimentação e Nutrição (Portaria GM/MS Nº 710, de 10 de junho de 1999)**, consiste no *“abastecimento, na quantidade apropriada, no acesso universal aos alimentos e no aspecto nutricional (composição, qualidade e aproveitamento biológico)”*.
3. De acordo com a esta portaria, são responsabilidades do *Gestor Municipal – Secretaria Municipal de Saúde ou organismos correspondentes: Coordenar e executar ações decorrentes das Políticas Nacional e Estadual, em seu respectivo âmbito, definindo componentes específicos que devem ser implementados pelo município. Receber e ou adquirir alimentos e suplementos nutricionais, garantindo o abastecimento de forma permanente e oportuna, bem como a sua dispensação adequada, e ainda, definir e adquirir, com o apoio dos demais gestores, os alimentos e insumos estratégicos que devem fazer parte da suplementação alimentar e nutricional na rede de serviços, atentando para que esta aquisição esteja consoante à realidade alimentar e nutricional e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo.*
4. O Estado do Espírito Santo publicou a PORTARIA 054-R, 28/04/2010, que estabelece



Poder Judiciário
 Estado do Espírito Santo
 Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

critérios de uso e padroniza fórmulas infantis e dietas enterais pediátricas para situações especiais, quais sejam: **dietas para pacientes sem problemas absorptivos que poderão receber *nutrientes íntegros que necessitam de trabalho digestivo – fórmulas poliméricas; dietas para pacientes com problemas absorptivos, nas quais os nutrientes serão fornecidos com menor complexidade – fórmulas semielementares e elementares; dietas para pacientes que necessitem de dieta especializada – Intolerância à lactose e doenças metabólicas.***

DA PATOLOGIA

1. A **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína (proteína do coalho) e às proteínas do soro (alfalactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca
2. A confirmação diagnóstica da APLV é realizada a partir de história clínica sugestiva, desaparecimento dos sintomas de 1 a 30 dias com dieta de exclusão da proteína do leite de vaca (fase de exclusão) e reaparecimento dos sintomas ao realizar o teste de provocação oral (TPO). O reaparecimento é imediato nos casos de APLV mediada por IgE (menos de duas horas, sendo mais frequente após poucos minutos). Nos casos de APLV não medida por IgE, ocorre de duas horas a sete dias
3. A conduta na APLV baseia-se na exclusão da proteína alergênica da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses). As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO TRATAMENTO

1. A conduta na APLV baseia-se em três pontos fundamentais: exclusão da(s) proteína(s) alergênica(s) da dieta; prescrição de dieta substitutiva que proporcione todos os nutrientes necessários em crianças até 6 meses; prescrição de alimentação complementar (de 6 a 24 meses).
2. As fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas são indicadas para crianças de até vinte e quatro meses de idade que apresentam história clínica sugestiva e resultados positivos no TPO compatíveis para a alergia à proteína do leite de vaca ou reação alérgica generalizada relevante em um ou mais órgãos ocorrida imediatamente ou em até duas horas após a ingestão de alimentos contendo proteína do leite de vaca.
3. As fórmulas nutricionais utilizadas na APLV são as fórmulas à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos. A indicação do uso de fórmulas infantis para APLV deve ocorrer para substituição da alimentação em crianças menores de seis meses ou complementação para maiores de seis meses, conforme descrito a seguir:
 - **Fórmulas nutricionais à base de soja (FS):** O uso de fórmulas à base de proteína isolada de soja não é recomendado, pelas sociedades científicas internacionais e nacionais, para crianças menores de seis meses, devido aos riscos de efeitos adversos. Além de haver poucos ensaios clínicos duplo-cegos randomizados e metanálises realizadas com humanos. Desta forma, as FS são indicadas como primeira opção somente para crianças de seis a vinte e quatro meses com APLV mediadas por IgE.
 - **Fórmulas nutricionais à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH):** As fórmulas extensamente hidrolisadas são toleradas em 90% dos casos de crianças menores de seis meses e em 95% das crianças acima de seis meses. Assim, as FEH são indicadas como primeira opção para todas as crianças até vinte e quatro meses com APLV não mediada por IgE.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- **Fórmulas nutricionais à base de aminoácidos (FAA):** Somente 10% das crianças menores de seis meses e 5% das crianças acima de seis meses não toleram FEH, sendo necessário o uso de fórmulas nutricionais à base de aminoácidos. As FAA também devem ser a primeira opção em casos em que as crianças com APLV apresentem sintomas graves, como desnutrição protéico-energética moderada ou grave com descompensação metabólica (desidratação, acidose), sangramento intestinal intenso e anemia grave, dermatite atópica grave e generalizada, com hipoproteinemia e comprometimento no crescimento. Para todas as crianças com APLV não mediada por IgE, a primeira opção deve ser fórmula extensamente hidrolisada (FEH). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FEH deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos (FAA). Para crianças de seis a vinte e quatro meses com formas de APLV mediadas por IgE, a primeira opção deve ser a prescrição de fórmulas à base de proteína de soja (FS). Caso haja remissão dos sinais e sintomas, a FS deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas, deve ser realizada troca para FEH. Caso haja remissão dos sinais e sintomas com uso de FEH, a mesma deve ser mantida. Se houver manutenção ou piora dos sinais e sintomas com uso de FEH, deve ser realizada troca para fórmulas à base de aminoácidos.
- 4. Após início do uso das fórmulas, a remissão de sintomas relacionados à APLV ocorre entre uma a três semanas. Assim, as fórmulas prescritas devem ser mantidas em torno de 15 dias para se concluir que os sintomas apresentados são causados em função do uso da fórmula prescrita e que há necessidade de mudança. Por exemplo: o não desaparecimento de sinais e sintomas, como cólica infantil, sangramento intestinal ou dermatite atópica, após o uso de FEH por três dias seguidos, não é motivo para alteração imediata da prescrição para FAA.
- 5. A suspensão/alta do tratamento dar-se-á quando a criança apresentar melhora completa de sinais e sintomas relacionados à APLV; negativar TPO ao longo da conduta adotada; não apresentar TPO de monitoramento conforme protocolado; ou completar vinte e quatro meses de idade.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO PLEITO

1. **Pregomin® (Fórmula para alimentação infantil semielementar, a base de hidrolisado proteico, do soro do leite, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses) – F2:** é uma dieta (leite) semielementar e hipoalergênica, a base de proteína extensamente hidrolisada de soro de leite. Indicado para a alimentação de lactentes e crianças que apresentem alergia a proteína do leite de vaca e/ ou soja, distúrbios absorptivos ou outras condições clínicas que requerem uma terapia nutricional com dieta ou formula semi-elementar e hipoalergênica. Isento de lactose, galactose, sacarose, frutose e glúten.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente, cabe esclarecer que** o Estado do Espírito Santo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, disponibiliza fórmulas infantis de alto custo, para crianças portadoras de alergia a proteína do leite de vaca, conforme **PORTARIA 054-R, 28/04/2010** (mediante comprovação por meio de exames ou quadro clínico sintomático), que são:
 - 1.1) Fórmula para alimentação infantil semi-elementar, a base de proteína hidrolisada de soja, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses. (F1)
 - 1.2) **Fórmula para alimentação infantil semielementar, a base de hidrolisado proteico, do soro do leite, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses. (F2)**
 - 1.3) Fórmula para alimentação infantil elementar, a base de aminoácidos livres, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 a 12 meses. (F3)
2. A formula semi-elementar a base de proteína hidrolisada do soro do leite, com as mesmas características da formula solicitada (Pregomin), está **padronizada** na



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Portaria 054-R, sendo disponibilizada na rede publica estadual através das Farmácias Estaduais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para todos os pacientes que se enquadrem nos critérios de uso definidos em tal portaria.

3. Conforme a orientação da Organização Mundial da Saúde, a alimentação dos bebês até o sexto mês de vida deve ser exclusivamente o leite materno, não havendo contraindicações.
4. Apesar disso, se o bebê não receber a nutrição necessária para essa faixa etária (**até um ano de idade é considerado lactente**), há um risco de desenvolver um quadro de desnutrição infantil.
5. Com relação ao pleito de marca específica, qual seja “**Pregomin®**”, cabe ressaltar que as compras efetuadas pelos órgãos públicos, devem seguir o que determina a Lei de Licitação 8.666/1993, onde está determinado que não é permitido a escolha de uma determinada marca específica quando existir no mercado concorrência entre produtos similares.
6. Consta nos autos parecer da SESA solicitando maiores informações como: manifestação em laudo sobre história clínica do paciente, relatando todos os sinais e sintomas apresentados após exposição da proteína do leite de vaca; manifestação sobre o teste de provocação oral para confirmação do diagnóstico de APLV; manifestação quanto a amamentação e a exclusão do leite de vaca da dieta materna ou justificativa para suspensão completa da amamentação e introdução de fórmula infantil. Ressaltamos que tais informações também seriam necessárias para uma avaliação clara e fidedigna por parte deste Núcleo.
7. **Frente ao exposto, considerando a ausência de informações pormenorizadas, considerando tratar-se de fórmula padronizada na rede estadual de saúde para pacientes com comprovada indicação, considerando que o paciente possui processo administrativo aberto junto à Farmácia Cidadã para solicitação da mesma, tendo sido solicitadas**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

maiores informações/esclarecimentos ao pediatra assistente, não havendo negativa de fornecimento, este Núcleo sugere que tais informações sejam juntadas ao processo administrativo do paciente para nova avaliação por parte da SESA.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Critérios de Uso para Dispensação de Fórmulas Infantis e Dietas Enterais de Uso Adulto e Infantil Clínico na rede pública estadual de saúde**. Vitória: Secretaria de Estado da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 710, de 10 de junho de 1999. Disponível em: <http://189.28.128.100/nutricao/docs/legislacao/portaria710_10_06_1999.pdf>.

Acesso em: 30 de abril 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria No 3219 de 20 de outubro de 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3219_20_10_2010.html>.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. **Rev. bras. alerg.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Imunopatol., v. 31, n. 2, 2008.

Terapia Nutricional no Paciente com Alergia ao Leite de Vaca. Disponível em <http://www.projetodiretrizes.org.br/9_volume/terapia_nutricional_no_paciente_com_alergia_ao_leite_de_vaca.pdf>. Acesso em: 30 de abril 2019.