



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 778/2020

Vitória, 22 de maio de 2020

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Fazenda Pública Estadual, Registros Públicos e Meio Ambiente Vila Velha/ES – MM. Juiz de Direito Dr. Aldary Nunes Junior – sobre a fórmula infantil: **Pregomin pept® (Fórmula F2) - 10 Latas de 400G.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos médicos remetidos a este Núcleo, trata-se de lactente nascida no dia 08/02/2020 de Gestação Gemelar bivitelinas e necessitou de complemento na maternidade com fórmula de leite de vaca, teve alta com peito e complemento de fórmula. Com 1 mês de vida a Autora apresentava quadro COM DIARREIA ABUNDANTE, CULMINANDO COM SANGUE VIVO NAS FEZES COM 41 DIAS DE VIDA. Foi descartado quadro infeccioso e suspeita de APLV, pois tinha proctite com fissuras, onde foi feito a troca para Fórmula Parcialmente Hidrolisado Nan Supreme 1, mas sem melhora e migrou para Fórmula Hidrolisada sem Lactose Pregomin



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Pepti, mas manteve a diarreia e vômitos após todas as mamadas e distensão abdominal. Em Consulta com Especialista foi constatado em exame físico que a Autora apresentava sinais de proctolite importante, com borda anal edemacçada, hipotonia de esfíncter externo e muitas fissuras, mucosa anal com aspecto sangrante, hiperemia perianal e distensão importante, onde foi novamente trocado a fórmula para Aminoácidos. Com uso exclusivo de Aminoácidos por 14 dias, ficou ótima e sem vômitos, vindo a ganhar peso e teve regressão no quadro gastrointestinal, ficando com fezes normal. Como houve uma melhora considerável, após 2 semanas, foi novamente alterado a fórmula para Hidrolisada Pregomin Pepti e permaneceu bem com TPO com sucesso. Posteriormente houve evolução com TPO para leite de vaca com NAN Supreme 1, mas sem sucesso, voltando a ter diarreia e sangue vivo nas fezes, tendo reações ao Leite de Vaca. Desta forma foi retomado para a fórmula de Hidrolisado Proteico – Pregomin Pepti e houve melhora já nas primeiras 48 horas. A Autora foi diagnosticada pela Especialista com MÁ ABSORÇÃO (CID 10 – K90.9) E ENTEROPROCTOLITE ALÉRGICA LIGADA A DIETA COM ENTERORRAGIA com indicação exclusiva da Fórmula F2 – PREGOMIN PEPTI com risco de desnutrição. Com toda documentação em mãos e principalmente com Laudo de Especialista Gastroenterologista Pediátrica para Autorização de Fórmulas Especiais junto à Farmácia Estadual Cidadã, Autora deu entrada no dia 14/05/2020, onde foi gerado o Prontuário 45875, qual foi a surpresa da autora o tempo de avaliação solicitado pelo Requerido é de 30 DIAS ÚTEIS, conforme expresso no protocolo de atendimento, sendo informado pelo atendente que referido prazo é para o setor de Nutrição emitir parecer e posteriormente será agendado uma Perícia Médica e somente após referida Perícia e emissão de Laudo é que iniciará o fornecimento da Fórmula F2 – Pregomin Pepti.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. Constam laudos médicos com as informações supracitadas, receituário médico com prescrição do item ora pleiteado, curva de comprimento x idade e laudo de solicitação da referida formula nutricional para a paciente com 5340 G, 59 cm. CID K90.o.
3. Consta protocolo de atendimento da Farmácia Cidadã com solicitação administrativa do item em questão, na data de 14/05/2020.

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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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 critérios de uso e padroniza fórmulas infantis e dietas enterais pediátricas para situações especiais, quais sejam: **dietas para pacientes sem problemas absortivos que poderão receber nutrientes íntegros que necessitam de trabalho digestivo – fórmulas poliméricas; dietas para pacientes com problemas absortivos, nas quais os nutrientes serão fornecidos com menor complexidade – fórmulas semi-elementares 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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.

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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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. dividida em três etapas: estabilização, recuperação nutricional e acompanhamento ambulatorial.

- **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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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; negatizar 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. **Fórmula para alimentação infantil semi-elementar, a base de proteína do soro do leite extremamente hidrolisada, isenta de sacarose e glúten, adequada a crianças de 0 à 12 meses – (F2 ou Pregomin Pepti®):** é uma dieta (leite) semi-elementar 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 fórmula semi-elementar e hipoalergênica. Isento de lactose, galactose, sacarose, frutose e glúten.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente, cabe esclarecer que as diretrizes nacionais e internacionais recomendam o uso das fórmulas extensamente hidrolisadas à base de proteínas do leite de vaca como primeira opção de tratamento para APLV.**
2. Assim, 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

meses. (F1)

1.2 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).

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)

3. Portanto, a fórmula semi-elementar a base de proteína hidrolisada do soro do leite, está **padronizada** na Portaria 054-R, sendo disponibilizada na rede pública 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.
4. 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. 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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. No presente caso, consta documento que comprova que a paciente já possui processo administrativo na Farmácia Cidadã (protocolo de atendimento da Farmácia Cidadã) com solicitação administrativa do item em questão, **na data de 14/05/2020**.
7. Frente ao exposto e considerando que a fórmula pleiteada está padronizada, sendo fornecida pela rede pública **estadual** aos pacientes que comprovadamente necessitem; considerando que a paciente possui processo junto à Farmácia Cidadã para solicitação da mesma que foi aberto em 14/05/2020 com tempo de avaliação de 30 dias úteis e por fim considerando que não consta nos autos comprovante da negativa de fornecimento da referida fórmula por parte do ente federado, **este Núcleo entende que no presente momento não é possível afirmar acerca da imprescindibilidade de acesso ao mesmo por esfera diferente da administrativa.**

REFERÊNCIAS

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>. Acesso em: 22 de maio de 2020.

Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar 2007. Disponível em: <<http://www.crn2.org.br/pdf/artigos/artigos1285071282.pdf>>. Acesso em: 22 de maio de



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

2020.

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: 22 de maio de 2020.

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: 22 de maio de 2020.

TERAPIA NUTRICIONAL – PROJETO DIRETRIZES. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/9_volume/terapia_nutricional_no_paciente_com_alergia_ao_leite_de_vaca.pdf>. Acesso em: 22 de maio de 2020.

PREGOMIN PEPTI. Informações disponíveis no sítio eletrônico do fabricante. Disponível em: <<http://www.danonebabyprofissionais.com.br/pdf/produtos/linha-especialidades/pregomin-pepti.pdf>>. Acesso em: 22 de maio de 2020.