



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1541/2019

Vitória, 30 de setembro de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Cível Justiça Volante Vila Velha – MM. Juiz de Direito não informado – sobre a fórmula infantil: **Pregomin pept®**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos médicos remetidos a este Núcleo, trata-se de lactente nascido em 29/01/2019, diagnosticado com atresia de vias biliares, submetido a correção cirúrgica com sucesso. Apresentou quadros repetidos de enterorragia após uso de Aptamil. Iniciado Pregomin com boa resposta e parada do sangramento. Indicado seguimento com Pregomin.
2. Às fls. 19 consta prescrição de Pregomin pept®, em papel timbrado da Unimed.

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



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

- 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 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 semi-elementares e elementares; dietas para pacientes que necessitem de dieta especializada – Intolerância à lactose e doenças metabólicas.**



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

DA PATOLOGIA

Apesar de não constar explicitamente em laudo que se trata de caso de intolerância alimentar, considerando que consta paciente que “apresentou quadros repetidos de enterorragia após uso de Aptamil. Iniciado Pregomin com boa resposta e parada do sangramento. Indicado seguimento com Pregomin”, este Núcleo tecerá os esclarecimentos abaixo.

1. **Diferença entre alergias alimentares e intolerâncias alimentares:** alergias alimentares são distúrbios provocados pela ingestão de alimentos proteicos que desencadeiam reações imunologicamente mediadas. Já as intolerâncias alimentares não têm participação do sistema imunológico, mas sim alguma deficiência ou ausência de enzima digestiva. Os compostos alimentares que mais frequentemente desencadeiam intolerância são o glúten, a lactose, frutos do mar, corantes e conservantes. Exemplificando a diferença, a intolerância à lactose do leite é diferente da alergia às proteínas do leite de vaca. Os sintomas e as intensidades dos mesmos dependerão dos graus de alergias / deficiências, dos alimentos consumidos, e das quantidades consumidas.

DO TRATAMENTO

1. A terapia nutricional é dividida em três etapas: estabilização, recuperação nutricional e acompanhamento ambulatorial.
2. De acordo com o Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar, elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria, as fórmulas atualmente disponíveis no mercado, adequadas para crianças menores de um ano e que podem ter indicação no manejo dietético da alergia às proteínas do leite de vaca são: 1) fórmulas à base de proteína isolada de soja, com proteínas purificadas e suplementadas para atingir as recomendações nutricionais do lactente; 2) fórmulas e dietas à base de proteína extensamente hidrolisada (hidrolisados proteicos), compostas por peptídeos, sobretudo, e aminoácidos obtidos por hidrólise enzimática e/ou térmica ou por



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

- ultrafiltração; 3) dietas à base de aminoácidos, as únicas consideradas não alergênicas.
3. O tratamento de pacientes com alergia alimentar é baseado na exclusão do alimento conhecido ou suspeito de causar sintomas.
 4. Considerando-se que a dieta de eliminação pode causar desnutrição, deficiência de cálcio, ferro ou outros micro e macronutrientes, todo esforço deve ser feito para garantir que as necessidades dietéticas do paciente sejam atingidas e que o paciente e os cuidadores estejam completamente orientados no manejo dietético.
 5. Nos lactentes, como a dieta é fundamentalmente láctea, a substituição por fórmula com proteína extensamente hidrolisada ou fórmula de aminoácidos garante o sucesso do tratamento. Em lactentes em aleitamento natural, o aleitamento deve ser mantido, e a mãe deve ser orientada a iniciar dieta de restrição. Nestes casos e no tratamento de crianças maiores, a restrição alimentar se torna bem mais difícil, pois vários alimentos são preparados com diferentes ingredientes. No entanto, considerando que a proteína do leite de vaca está presente em vários alimentos, muitas vezes é difícil a sua exclusão completa da dieta.
 6. As recomendações de substituição são: Para crianças com alergia ao leite de vaca IgE mediada, com alto risco de reações anafiláticas (história prévia de anafilaxia) é sugerida fórmula de aminoácidos; Para crianças com alergia ao leite de vaca IgE mediada, com baixo risco de reações anafiláticas (nenhuma história prévia de anafilaxia) é sugerida fórmula com proteína extensamente hidrolisada; Para crianças com alergia ao leite de vaca IgE mediada é sugerida fórmula com proteína extensamente hidrolisada, em vez de fórmula de soja (**o leite de soja não deve ser usado nos primeiros seis meses de vida devido ao risco nutricional**); Para crianças com APLV IgE mediada é sugerida fórmula com proteína extensamente hidrolisada, em vez de fórmula extensamente hidrolisada de arroz.



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

7. O tratamento da alergia ao leite de vaca deve atender a todas as necessidades nutricionais, inclusive para o crescimento, proporcionar a supressão da inflamação, retirando-se o estímulo antigênico determinado pelas proteínas da dieta responsáveis pelo processo alérgico.
8. Reavaliação periódica deve ser feita, propondo novo teste de desencadeamento, pois a alergia ao leite de vaca é transitória, e o paciente pode ter perdido a sensibilidade àquele determinado alimento responsável pela intolerância.
9. As **intolerâncias alimentares ao glúten e à lactose** não têm cura conhecida, ou reposição enzimática eficaz. Assim sendo, os sintomas só desaparecerão com a eliminação de alimentos que contenham esses compostos alimentares, e isso deve ser acompanhado por profissional nutricionista, que estabelecerá os alimentos a serem evitados, os alimentos liberados, cuidando para que as substituições venham a suprir as necessárias vitaminas, sais minerais, proteínas, etc, de forma que o paciente não desenvolva qualquer tipo de deficiência nutricional.
10. As alergias alimentares podem ser melhoradas com o tempo, de acordo com testes de retirada de alimento suspeito e reintrodução planejada do mesmo, mas, dependendo da intensidade da reação alérgica, o alimento alergênico poderá ser abolido da dieta. Medicação antialérgica será utilizada para tratamento das reações, mas não como tratamento preventivo.

DO PLEITO

Cumpra esclarecer que a empresa Danone Baby Nutrition, em meados do ano 2010 informou a descontinuação do produto Pregomim® e sua substituição pelo produto Pregomim Pepti®, em atendimento às recomendações recentes das Sociedades Médicas nacionais e internacionais. Tal substituição foi feita em todos os países onde o produto é comercializado. Assim, este Núcleo, ao longo deste Parecer Técnico, prestará esclarecimentos sobre o produto Pregomim Pepti®.



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

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. O Estado do Espírito Santo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, disponibiliza dietas enterais pediátricas, bem como fórmulas infantis, constantes na Portaria 054-R, 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.
 - 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)
 - 1.4 Dieta nutricionalmente completa, Normocalórica, Normoproteica, isenta de lactose, sacarose e glúten, adequada a crianças de 1 a 10 anos. (P1)
 - 1.5 Dieta nutricionalmente completa, Normocalórica, Normoproteica, elementar, isenta de lactose, a base de aminoácidos livres, adequada a crianças de 1 a 10 anos. (P7)



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

- 1.6 Dieta nutricionalmente completa, Normocalórica, Normoproteica, semi-elementar, isenta de lactose e glúten, a base de peptídeos, adequada a crianças de 1 a 10 anos. (P8)
2. A fórmula semi-elementar a base de proteína hidrolisada do soro do leite, com as mesmas características da fórmula solicitada (Pregomin Pept), 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.
3. **Todavia, não foi remetido a este Núcleo documento que comprove que os genitores do Requerente tenham solicitado a referida fórmula via administrativa, junto a Farmácia Cidadã Estadual, assim como não consta negativa por parte desse ente federado.**
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. **Entretanto, é importante esclarecer que o uso de fórmulas infantis está indicado para lactentes que necessitam de complementação alimentar ou na impossibilidade comprovada do uso do leite materno.**
5. Entretanto os documentos médicos anexados aos autos não informam de maneira pormenorizada o motivo da não amamentação ou se a fórmula pleiteada está sendo solicitada para complementação da amamentação, considerando a idade atual da criança (8 meses de idade), bem como não consta informação sobre o peso e altura atual da criança para verificação de uma possível desnutrição proteico-calórica, só há relato de que o paciente “apresentou quadros repetidos de enterorragia após uso de Aptamil. Iniciado Pregomin com boa resposta e parada do sangramento. Indicado seguimento com Pregomin”.
6. Ressalta-se que, segundo a **Lei Federal Nº 8.666**, de 21 de junho de 1993, que institui normas para **licitações** e contratos da Administração Pública e dá outras



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

providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, **sem indicação de marca.**

7. Frente ao exposto e considerando a ausência de informações pormenorizadas sobre o atual quadro clínico apresentado pela criança em tela, como justificativa para necessidade neste momento, de complementação alimentar com fórmula nutricional (inclusive de marca específica) e considerando que a fórmula pleiteada está padronizada, sendo fornecida pela rede pública **estadual** a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem e por fim considerando que não consta nos autos comprovante de que a representante do paciente tenha solicitado a referida fórmula por via administrativa, tampouco apresentou comprovante de negativa de fornecimento por parte do ente federado, **este Núcleo entende que, mediante os documentos remetidos, neste momento não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização da fórmula pleiteada por outra esfera que não seja a administrativa.**

[REDACTED]



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

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: 30 de setembro de 2019.

Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar 2007. Disponível em: <<http://www.crn2.org.br/pdf/artigos/artigos1285071282.pdf>>. Acesso em: 30 de setembro de 2019.

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 setembro de 2019.

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 setembro de 2019.

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: 30 de setembro de 2019.

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: 30 de setembro de 2019.