



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 186/2022

Vitória, 11 de fevereiro de 2022

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]  
[REDACTED] em favor de  
[REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Infância e Juventude de Aracruz – MM. Juiz de Direito Dr. Felipe Leitão Gomes – sobre: **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 a 12 meses – Pregomin® - F2.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com Inicial e ludo nutricional emitido em **30/11/21**, em papel timbrado do HIMABA, há cerca de 25 dias da emissão do laudo o infante iniciou quadro de vômitos persistentes, principalmente após ingestão de alimentos e/ou líquidos, emagrecimento e 3 episódios de febre de aproximadamente 39° C. Apresenta microcefalia, dismorfismo, DNPPM grave, epilepsia, micropênis com suspeita de síndrome genética, aguardando cariótipo. Necessita de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas a base de proteína extensamente hidrolisada do soro do leite com restrição a lactose. Consta informação de IMC: 7,45, caracterizando deficit nutricional (VR eutrófico: >10 e <50).



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. Consta prescrição nutricional de 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 a 12 meses – Pregomin® - F2.
3. Consta curva de crescimento de peso e altura, demonstrando valores abaixo do percentil -3.
4. Consta laudo médico emitido em papel timbrado da Secretaria Saúde de Aracruz em 12/01/22 com as seguintes informações: paciente com 1 ano e 7 meses, nascido com necessidade de internação pós parto devido a microcefalia, dismorfismo, micropenis, calcificações encefálicas, colestase, calcificações hepáticas, infecção congênita (herpes simples e cmv - torchs) e suspeita de síndrome genética. Possui DRGE e evoluiu com frequentes episódios de vômitos após o alimento por longo tempo. Uma EDA realizada em 12/11 foi evidenciado gastrite não erosiva em esôfago inferior. Como resultados de tais complicações, a criança evoluiu com disfagia e comprometimento grave do ganho ponderal e estatural. Fez uso a longo prazo de domperidona, mas sem sucesso. Iniciou uso de Pregomin com suspeita de APLV. Realizou gastrostomia de Nissen e segue com TNE via SGT em uso de pregomin sem complicações. Ainda não foi realizado TPO. Fazendo acompanhamento com gastropediatra no HIMABA. Necessita de fórmula enteral nutricionalmente completa para nutrição e desenvolvimento adequado do paciente.
5. Consta certidão nascimento do infante: DN:24/05/20.
6. Consta parecer da SESA/GEAF, datado de 28/12/21, com indeferimento provisório, solicitando a apresentação de documentos para reavaliação e agendamento de consulta de profissionais da SESA para avaliação de TPO, a saber:
  - Formulário de solicitação de fórmulas nutricionais (LEN), com PREENCHIMENTO da BASE DE CÁLCULO, GET e ADEQUAÇÃO do VCT de acordo com a recomendação por faixa etária da portaria estadual 098-R - ANEXO A, preenchido corretamente - história clínica do paciente e data e



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

ADEQUAÇÃO da colher de medida da fórmula solicitada - 4,5 g cada fornecendo 5 kcal/g.

- Curvas de Crescimento atualizada e com mínimo de 2 registros (Peso x Idade; Estatura x Idade);
- Formulário de início para fornecimento de fórmulas - ANEXO C, preenchido corretamente;
- Plano alimentar com todas as refeições ingeridas.

## **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



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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 098-R, 13/05/2021, que instituiu e homologou os Protocolos Estaduais para fornecimento de fórmulas nutricionais enterais e de fórmulas nutricionais na Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV).**

### **DA PATOLOGIA**

1. Alergia alimentar trata-se de uma reação adversa do organismo a alimentos que proporcionam alterações no equilíbrio do sistema imunológico. Entre os alérgenos alimentares mais frequentes na infância temos o leite de vaca, soja, ovo e trigo.
2. A **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** é a alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses, possui uma prevalência aproximada de 2-5% e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína e às proteínas do soro (alfalactoalbumina e beta-lactoglobulina).
3. As manifestações da alergia podem ocorrer com intensidade, sinais e sintomas variáveis. Estas reações podem ser mediadas por anticorpos IgE com sinais e sintomas que podem surgir em minutos ou até 2 horas ou não mediada por IgE com manifestação após 2 horas ou dias após ingestão do alimento (proteína alergênica).
4. O diagnóstico da APLV é baseado na história clínica sugestiva, melhora dos sintomas com a exclusão dietética da proteína alergênica e reaparecimento após a provocação oral. Devido a inespecificidade dos exames laboratoriais, não há exames complementares para o diagnóstico definitivo de APLV.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

5. Os sinais e sintomas da APLV podem ter características específicas ou inespecíficas e se apresentarem de forma contínua ou não. Atenção deve ser dada às manifestações múltiplas, intensas, persistentes e resistente ao tratamento de outras doenças relacionadas a faixa etária (ex.: cólica do lactente, refluxo fisiológico e distúrbios funcionais do lactente).
6. Na suspeita da APLV, o profissional deve identificar o possível alérgeno e proceder com a sua exclusão. Após esta etapa, deve considerar a reintrodução do possível alérgeno através do teste de provocação oral (TPO) para confirmação do diagnóstico.
7. O diagnóstico é baseado em:
  - 7.1 História clínica: sinais e sintomas, diário alimentar, relação com alimentação, duração, gravidade e frequência, dieta materna;
  - 7.2 Exame físico: sinais cutâneos, desenvolvimento pondero estatural;
  - 7.3 Dieta de eliminação/observação/desencadeamento com TPO.

### **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. O teste de TPO é o único método fidedigno considerado padrão ouro para estabelecer o



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

diagnóstico de APLV.

4. 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.
- **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



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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.

5. 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.
6. 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.
7. O tratamento clínico tem como objetivo o alívio dos sintomas, a cicatrização das lesões, a prevenção de recidivas e complicações, bem como orientações dietéticas e comportamentais.

### **DO PLEITO**

1. **Fórmula para alimentação infantil semi-elementar, a base de proteína do soro do leite extremamente hidrolisada, isenta de sacarose e glúten,**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

**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 o Estado do Espírito Santo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, disponibiliza as fórmulas infantis constantes na Portaria 098-R, dentre elas a fórmula pleiteada: **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 a 12 meses – F2 (Pregomin pepti)**.
2. A fórmula **F2** é disponibilizada na rede pública estadual através das Farmácias Estaduais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para os pacientes que preencherem TODOS os critérios abaixo:

**- Crianças de 6 a 24 meses (caso do requerente – atualmente com 1ANO e 8 meses)**: serão incluídos os pacientes que apresentarem o critério “i” ou “ii” associados ao critério “iii” ou “iv” ou “v”.

i: Diagnóstico de APLV Não mediada por IgE e alergia a proteína de soja;

ii: Diagnóstico de APLV Mediada por IgE refratários à fórmula de soja;

iii: Contraindicação/Impossibilidade de receber leite materno;

iv: Crianças em aleitamento materno que comprovem a necessidade de complementação por estarem desnutrido ou em alerta nutricional (conforme critérios definidos no item “Classificação do estado nutricional”) e todas as possibilidades de





## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

manutenção do aleitamento materno sem o complemento da fórmula infantil tiverem sido esgotadas.

v: Crianças sem aleitamento materno com diagnóstico de APLV de forma tardia (sinais e sintomas iniciados após 6 meses de idade) associada a informação em laudo médico da idade da criança no momento do desmame e causa justificável.

3. De acordo com laudo médico juntado aos autos, trata-se de paciente com 1 ano e 7 meses, nascido com necessidade de internação pós-parto devido a microcefalia, dismorfismo, micropênis, calcificações encefálicas, colestase, calcificações hepáticas, infecção congênita (herpes simples e cmv - torchs) e suspeita de síndrome genética. Possui DRGE e evoluiu com frequentes episódios de vômitos após o alimento por longo tempo. Uma EDA realizada em 12/11 foi evidenciado gastrite não erosiva em esôfago inferior. Como resultados de tais complicações, a criança evoluiu com disfagia e comprometimento grave do ganho ponderal e estatural. Fez uso a longo prazo de domperidona, mas sem sucesso. Iniciou uso de pregomin com suspeita de APLV.
4. **Ocorre que no presente caso, não foi encaminhado o teste de provocação oral (TPO), que é considerado padrão ouro para estabelecer o diagnóstico de APLV. Assim, mediante ausência de tal informação, este Núcleo entende que não é possível emitir Parecer Técnico conclusivo acerca do caso em tela, neste momento.**
5. Por fim, 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 fórmula pretendida, tendo sido solicitado maiores informações/documentos, **este Núcleo sugere que tais informações sejam juntadas ao processo administrativo do paciente para nova avaliação por parte da SESA, não se justificando o acesso através da via judicial, neste momento.**





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

**REFERÊNCIAS**

ESPÍRITO SANTO (Estado). Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Estratégia de Assistência Farmacêutica. **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais – REMEME**. Vitória: SESA, 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Protocolos Estaduais para fornecimento de fórmula nutricionais**. Vitória: Secretaria de Estado da Saúde, 2021. Disponível em: [https://farmaciacidade.es.gov.br/Media/farmaciacidade/Arquivos/PORTARIA\\_098-R-F%C3%93RMULAS\\_NUTRICIONAIS.pdf](https://farmaciacidade.es.gov.br/Media/farmaciacidade/Arquivos/PORTARIA_098-R-F%C3%93RMULAS_NUTRICIONAIS.pdf). Acesso em: 11 fevereiro 2022.

Nota Técnica SESA/GEAF 01/2018. **Suspensão de fórmula infantil padronizada - F1**. Disponível em: <https://farmaciacidade.es.gov.br/Media/farmaciacidade/Cidade%20Estadual/NOTA%20TECNICA%2001-2018%20-%20Suspens%C3%A3o%20F1.pdf>. Acesso em: 11 fevereiro 2022.

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](http://189.28.128.100/nutricao/docs/legislacao/portaria710_10_06_1999.pdf). Acesso em: 11 fevereiro 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. SAÚDE DA CRIANÇA Aleitamento Materno e Alimentação Complementar. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude\\_crianca\\_aleitamento\\_materno\\_cab23.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf). Acesso em: 11 fevereiro 2022.