



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0051/2025

Rio de Janeiro, 17 de janeiro de 2025.

Processo nº 0966617-69.2024.8.19.0001,
ajuizado por
representada por

Cumpre informar que em documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro foi pleiteada a fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada (Aptamil® Pepti) porém, em documento médico acostado (Num. 162105357 - Págs. 6 e 7) não consta a prescrição da referida fórmula. Foi prescrita a fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin Pepti), havendo divergência entre o pleito e a prescrição.

Diante do exposto, para elaboração deste Parecer Técnico, será considerado como pleito o documento médico acostado ao processo (Num. 162105357 - Págs. 6 e 7), por entender que se trata do plano terapêutico mais adequado para a Autora.

Em laudo médico acostado (Num. 162105357 - Págs. 6 e 7), emitido em 05 de dezembro de 2024, pela médica _____, consta que a Autora, atualmente com 9 meses de idade, e à época da prescrição com 7 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 162105357 - Pág. 2), apresenta diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV), refluxo gastroesofágico** e quadro clínico de baixo ganho ponderal e sangue nas fezes, obtendo melhora dos sintomas com o uso de Pregomin Pepti. Foi relatado que a Autora “não pode fazer uso de Aptamil Pepti pois teve diarreia”, visto que a referida fórmula apresenta lactose em sua composição. A alimentação complementar já foi iniciada, porém com baixa aceitação. Foi prescrita a fórmula **Pregomin Pepti**, 5 medidas em 150ml de água, 5 vezes ao dia, totalizando 10 latas por mês. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) **K52.2** - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

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.

Segundo o Ministério da Saúde, **em crianças com APLV dos 6 aos 24 meses de idade e não amamentadas**¹:

- Indica-se a **introdução da alimentação complementar e uso de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas**, para complementar a alimentação do lactente. Nestes casos, as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose (FEH) são as mais indicadas, sendo uma opção, as fórmulas infantis à base de proteína de soja (FS), e a depender da avaliação clínica, também é possível indicar fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA);

Quanto ao **estado nutricional da Autora**, seus dados antropométricos informados (05/12/24; peso: 6.830 g e comprimento: 68.5 cm – Num. 162105357 - Págs. 6 e

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/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2025.



7) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança - Ministério da Saúde², indicando que a Autora à época da prescrição encontrava-se com **peso e comprimento adequados para a idade**.

Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico da Autora, APLV, melhora dos sintomas apresentados e a necessidade de complementação da alimentação, está indicado o uso da fórmula prescrita (Pregomin Pepti) por um período delimitado.

Segundo o Ministério da Saúde, **lactentes com APLV a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, nessa fase, ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura* (cereais, raízes e tubérculos; feijões; carnes e ovos; legumes, verduras e frutas). Aos 6 meses é indicado a introdução de duas papas de fruta (colação e lanche da tarde) e uma papa salgada (almoço), sendo indicada a realização de 4 refeições lácteas de 180 a 200ml (720-800ml/dia). **Ao completar 7 meses de idade, é esperado que o lactente introduza a segunda papa salgada (jantar), sendo recomendadas 3 refeições lácteas de 180 a 200ml, totalizando o consumo máximo de 600ml/dia³.**

Diante do exposto, para o atendimento do volume máximo diário recomendado (600mL/dia)³ a partir do 7º mês, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**, e não as 10 latas prescritas.

Destaca-se que **o tipo de fórmula prescrita (FEH) não é medicamento; e sim opção substitutiva temporária 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 de idade, podendo ocorrer ainda no primeiro ano. Por isso a necessidade de reavaliações periódicas por profissional de saúde especialista, evitando o uso desnecessário de fórmulas alimentares industrializadas.

Ressalta-se que em **lactentes com APLV, em média a cada 6 meses é recomendado que haja reavaliação** da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provação oral com fórmula infantil de rotina¹. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

Cumpre informar que **Pregomin Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Quanto à **disponibilização** de fórmula extensamente hidrolisada no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- As fórmulas especializadas para o manejo da APLV **foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2025.

³ BRASIL. Saúde da criança: aleitamento materno e alimentação complementar. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 184 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_crianca_aleitamento_materno_cab23.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2025.



com alergia à proteína do leite de vaca (APLV)⁴. Porém, **ainda não são dispensadas** de forma administrativa;

- Ressalta-se que existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, o qual atualmente se encontra aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa^{1,5}. Com isso, não é possível apontar se o item pleiteado será disponibilizado e quais serão os critérios de acesso;
- Dessa forma, até o presente momento tais fórmulas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- No **Município do Rio de Janeiro** existia o Programa de Assistência à Criança Portadora de Diarreia Persistente (**PRODIAPE**), situado no Hospital Municipal Jesus (HMJ), vinculado a SMS/RJ, onde podiam ser fornecidas fórmulas especializadas (à base de proteína do leite extensamente hidrolisada, à base de proteína isolada de soja, ou à base de aminoácidos livres), para lactentes com diagnóstico de APLV, até completarem 2 anos de idade.
- Cabe esclarecer que, de acordo com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro o **PRODIAPE foi descontinuado, não havendo mais o fornecimento ambulatorial de fórmulas nutricionais**.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 162105356 - Págs. 13 e 14, item “*VII-DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...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 emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista

CRN4 12100189

ID: 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁴ 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: 17 jan. 2025.

⁵ 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: 17 jan. 2025.