

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0290/2025

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2025.

Processo nº 0804672-39.2025.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti).

De acordo com o documentos médicos (Num. 166420312 - Pág. 1 e Num. 166420315 - Págs. 1 a 4), emitidos em 16 de janeiro de 2025 e 29 de outubro de 2024, em impresso da Prefeitura do Rio de Janeiro e do Centro Pediátrico da Lagoa, pelos médicos . e , a Autora (atualmente com idade cronológica de 5 meses) nascida **prematura** de 30 semanas e 6 dias, com **multiplas malformações** (porencefalia, anoftalmia), **suspeita de alergia à proteína do leite de vaca** (APLV). Se alimenta por via oral. Consta a prescrição de **Pregomin Peti** – 120ml de 3/3h, uso contínuo por 6 meses. Peso: 2.090g aos 2 meses de idade cronológica.

Quanto ao estado nutricional da Autora, informa-se que seus dados antropométricos foram avaliados conforme as curvas internacionais de crescimento para crianças nascidas pré-termo (29/10/24; peso: 2.090g, com 40 semanas de idade gestacional pós-natal – Num. 166420315 - Págs. 1 a 4), indicando **baixo peso para a idade gestacional pós-natal**, à época da emissão do documento médico¹.

Tendo em vista o quadro de **suspeita de alergia à proteína do leite de vaca** (APLV), cumprir informar que a **APLV** se trata do tipo de alergia alimentar mais comum em crianças até 2 anos de idade e se caracteriza por reação do sistema imunológico às proteínas do leite de vaca (caseína e proteínas do soro)². A exposição à proteína do leite pode ocorrer por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta¹.

Ressalta-se que para os lactentes com suspeita de APLV, que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas por tempo determinado**^{1,2}. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade².

¹ World Health Organization. Intergrowth-21st – Postnatal Growth of Preterm Infants. Disponível em: < <https://intergrowth21.tghn.org/postnatal-growth-preterm-infants/>>. Acesso em: 28 jan. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. nov. 2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 28 jan.2025.

Adicionalmente, informa-se que em lactentes com **história clínica sugestiva de APLV**, a confirmação diagnóstica se dá principalmente por meio da dieta de exclusão de proteínas do leite de vaca com o desaparecimento dos sintomas, seguida do teste de provocação oral, ou seja, reintrodução da proteína do leite de vaca, e reaparecimento dos sintomas.

Nesse contexto, **não há informações nos documentos médicos sobre o manejo do quadro clínico com eventuais tentativas de utilização de fórmula láctea de partida pela Autora e o possível retorno dos sintomas associados. Assim, torna-se necessário confirmar o diagnóstico de alergia à proteína do leite de vaca (APLV) e os sintomas apresentados, a fim de embasar adequadamente as inferências relacionadas à indicação do produto prescrito e pleiteado (Pregomin Pepti)³ para a Autora. Destaca-se que informações acerca dos dados antropométricos (peso e comprimento) atuais dela também são necessárias para a adequada avaliação do seu estado nutricional.**

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

Considerando que foi pleiteado item citando marca comercial, salienta-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.

Enfatiza-se 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 com APLV no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS⁴. Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa. Ressalta-se que atualmente existe o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Alergia à Proteína do Leite de Vaca**, elaborado em abril de 2022, atualmente em fase de encaminhamento para publicação^{5,5}.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4: 97100061
ID. 4216493-1

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p?srsltid=AfmBOoqAtBso7G0f1qWpdivAb5gECWOI5OwVOcthcqBYQgVCtFj6K750> > Acesso em: 28 jan. 2025.

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: 28 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: 28 jan. 2025.