

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1040/2025

Rio de Janeiro, 19 de março de 2025.

Processo nº 0800948-59.2025.8.19.0055,
ajuizado por
, representada por

A presente ação se refere à solicitação da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose e com 1kcal/ml** (Pregomin Plus).

Trata-se de Autora de 4 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 175560862 - Pág. 1), e segundo Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 175560864 - Págs. 1 a 5), emitido em 05 de fevereiro de 2025, pela médica a Autora apresenta **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e necessita do uso de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada** (Pregomin Plus), na quantidade de 40ml, de 3 em 3 horas, totalizando 12 latas mensais. Foi citada a classificação diagnóstica (CID-10): **R 63.8** – Outros sintomas e sinais relativos à ingestão de alimentos e líquidos.

Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar 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 dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,2}.

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados, **é recomendado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**^{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.

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da Autora, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, é recomendado o uso de **fórmula de aminoácidos (FAA)**^{1,2}.

Ressalta-se que a fórmula infantil prescrita (**Pregomin Plus**) é uma fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses) destinada a necessidades dietoterápicas específicas com proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose e com 1 kcal/ml, que pode ser utilizada como opção ao leite materno, e mediante impossibilidade de uso de fórmulas infantis tradicionais, se necessário⁵.

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf >. Acesso em: 19 mar. 2025.

² Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

Nesse contexto, tendo em vista o quadro de APLV, idade inferior a 6 meses e conforme descrito em laudo médico, a fórmula infantil é a “*única forma de alimentação da lactente*” (Num. 175560864 - Pág. 4), **está indicado o uso da fórmula extensamente hidrolisada**, como a opção prescrita (Pregomin Plus) por um período delimitado.

Quanto ao **estado nutricional da Autora, informa-se que não foram informados os seus dados antropométricos** (peso e comprimento, atuais e progressos), impossibilitando verificar seu *status* de crescimento e desenvolvimento, tampouco se ela se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado³.

Cumprir informar que em lactentes de **4 a 5 meses de idade**, faixa etária atual da Autora, com estado nutricional adequado, estima-se uma necessidade energética média de **571 kcal/dia**⁴. Dessa forma, para o atendimento integral das necessidades energéticas estimadas para a Autora, são necessárias cerca de **9 latas de 400g/mês** de Pregomin Plus⁵.

Informa-se que em lactentes **a partir dos 6 meses de idade é recomendado o início da introdução da alimentação complementar**, com a introdução do almoço incluindo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos), e em lactentes não amamentados, **é recomendada a oferta de fórmula infantil 4 vezes ao dia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando ao máximo 800ml/dia). A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula é reduzido para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)**^{6,7}.

Ressalta-se que em lactentes com APLV, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina (FI). Não sendo possível evoluir para FI, é indicado a permanência na FEH em média por mais 6 meses até nova testagem¹. Nesse contexto, **a fórmula extensamente hidrolisada foi prescrita por período temporário de 6 meses** (Num. 175560864 - Pág. 2).

Cumprir informar que Pregomin Plus **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

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

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. Menina. 5ª. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 107 p. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menina_5.ed.pdf >. Acesso em: 19 mar.2025.

⁴Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 19 mar. 2025.

⁵ Danone Health Academy. Pregomin Plus. Disponível em: < <https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/pregomin-plus> >. Acesso em: 19 mar. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf >. Acesso em: 19 mar. 2025.

⁷ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: < http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf >. Acesso em: 19 mar. 2025.



- A Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, tornou pública a **decisão de incorporar** as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS⁸.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca está **em elaboração**, em fase de avaliação da CONITEC, tendo sido **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**^{9,10}. Dessa forma, o PCDT **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU). Portanto, **a dispensação das fórmulas especializadas para APLV no âmbito do SUS ainda não está vigente**.
- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas extensamente hidrolisadas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 175560857 - Pág. 3, item “*DOS PEDIDOS*”) referente ao provimento de “... medicamento(s), procedimento(s) médico(s)/aparelho(s) insumo(s) prescrito(s) no(s) laudo(s) médico(s), bem como outros produtos e acessórios complementares que eventualmente se façam necessários ao tratamento do(a) Autor(a)...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN4 90100224
ID. 31039162

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ 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: 19 mar. 2025.

⁹ 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. abr. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2025.

¹⁰ 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: 19 mar. 2025.