

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1559/2025

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2025.

Processo nº 0908437-60.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

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

Resgata-se, que este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3853/2024, em 24 de setembro de 2024 (Num. 145752561 - Pág. 1 a 5); no qual foram esclarecidos os aspectos relativos legislações vigentes; ao quadro clínico apresentado pelo Autor - **alergia à proteína do leite de vaca e prematuridade**, e quanto à indicação e disponibilização da fórmula infantil extensamente hidrolisada **Pregomin Pepti**, no âmbito do SUS.

Posteriormente, foi apensado aos autos novo laudo médico (Num. 166319377 - Pág. 1) emitido em 27 de novembro de 2024, pela médica relatando que o Autor, à época com 4 meses e 9 dias, portador de alergia à proteína do leite de vaca (APLV) estava em uso de fórmula extensamente hidrolisada Pregomin Pepti, 6 refeições ao dia, 210mL cada refeição, totalizando de 14 latas por mês.

Reitera-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^{1,2}.

Reafirma-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.

Atualmente o Autor se encontra com 8 meses de idade corrigida (Num. 138193623 - Pág. 2) reitera-se que, **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,

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: 24 abr. 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.

carnes e ovos e frutas), sendo 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 reduz-se para 3 vezes ao dia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia)**^{3,4}. **Em lactentes prematuros, como no caso do Autor, deve-se considerar a idade corrigida para a prematuridade para a introdução da alimentação complementar**⁵.

Diante do exposto, para atingir o volume máximo diário recomendado (600 mL) considerando a idade corrigida do Autor de 8 meses, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**⁶, e não as 14 latas prescritas.

Reitera-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 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, **sugere-se a previsão do período de uso da fórmula prescrita ou quando será realizada a sua reavaliação.**

Quanto à **disponibilização de fórmula extensamente hidrolisada no âmbito do SUS**, atualiza-se que:

- 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 – SUS⁷.
- 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**^{8,9}. 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.**

³ 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: 24 abr. 2025.

⁴ BRASIL. Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos. Versão resumida. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Departamento de Promoção da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_crianca_brasileira_versao_resumida.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2025.

⁵ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em:

< https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf >. Acesso em: 24 abr. 2025.

⁶ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 24 abr. 2025.

⁷ 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: 24 abr. 2025.

⁸ 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: 24 abr. 2025.

⁹ 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: 24 abr. 2025.

- Por conseguinte, até o presente momento fórmulas extensamente hidrolisadas **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

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

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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