

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1579/2025

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2025.

Processo nº 0840544-18.2025.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

A presente ação se refere à solicitação de fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin Pepti**).

De acordo com documento médico (Num. 183096064 - Págs. 15 e 16), emitido em 18 de fevereiro de 2025, pela médica _____, em impresso da Prefeitura do Rio de Janeiro, a Autora com 4 meses de idade (carteira de identidade - Num. 183096064 - Pág. 2), esteve na consulta para avaliação de alergia à proteína do leite de vaca, porém, apresenta sintomas sugestivos de alergia IgE mediada com dermatite atópica, urticária e angioedema, já em uso de Pregomin Pepti prescrito pelo médico assistente. Foi orientada a retornar a Clínica da Família para a avaliação com alergista pediátrico, até a consulta com o especialista foi sugerido e orientado manter Pregomin Pepti - 150ml de 3 em 3 horas, totalizando 15 latas por mês. Foram informados os dados antropométricos da Autora peso: 6,900g e comprimento: 60,5 cm. Por fim, foram citados os códigos de classificação internacional de doenças (CID-10) **L50.0** – Urticária e **T78.1** - Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.

A esse respeito, cumpre informar que as reações adversas aos alimentos são representadas por qualquer reação anormal à ingestão de alimentos ou aditivos alimentares, sendo classificadas em tóxicas e não tóxicas. As reações não tóxicas dependem de susceptibilidade

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: 25 jan. 2025.

individual e podem ser classificadas em: não imuno-mediadas (intolerância alimentar) ou imuno-mediadas (hipersensibilidade alimentar ou alergia alimentar)¹.

A proteína do leite é desencadeadora de alergias, os sintomas podem ser vários, como placas vermelhas pelo corpo, muitas vezes acompanhadas por coceira, inchaço dos lábios e dos olhos, vômitos em jato e/ou diarreia após a ingestão do leite e até a anafilaxia, considerada a reação mais grave. A especialidade que trata as alergias alimentares, entre elas, a alergia à proteína do leite de vaca é o de Alergista^{1,2}.

Sendo assim, diante dos sintomas clínicos apresentados pela Autora, dermatite atópica, urticária e angioedema e a indicação de manutenção da fórmula extensamente hidrolisada feita pelo médico assistente, até que ocorra a confirmação do quadro clínico da Autora, **é viável o uso de fórmula extensamente hidrolisada**, como a opção prescrita (Pregomin Pepti) por um período delimitado.

Quanto ao **estado nutricional da Autora**, seus dados antropométricos informados (aferidos em 18/02/25; peso: 6,900g, comprimento: 60,5cm; aos 4 meses de idade - Num. 183096064 - Pág. 15), 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 **peso e estatura para a idade adequados**.

Atualmente a Autora se encontra com 6 meses de idade (carteira de identidade - Num. 183096064 - Pág. 2) segundo o Ministério da Saúde, **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 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}.

Diante do exposto, para atingir o volume máximo diário recomendado para a idade atual da Autora (800ml/dia) seriam necessárias **9 latas de 400g** e **ao completar 7 meses de idade, serão necessárias 7 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**.

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. Neste contexto, **sugere-se a delimitação do período de uso da fórmula prescrita ou quando será realizada a reavaliação do quadro clínico**.

Informa-se que **Pregomin Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e

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: 25 abr. 2025.

³BRASIL. 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: 25 abr. 2025.

⁴BRASIL. 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: 25 abr. 2025.

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:

- 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 – SUS⁵.
- 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**^{6,7}. 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 e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 183096063 - Págs. 13 e 14, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula infantil pleiteada “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento de moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

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

⁵ 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: 25 abr. 2025.

⁶ 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: 25 abr. 2025.

⁷ 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: 25 abr. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde