

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1646/2025

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2025.

Processo nº 0903238-57.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

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

Trata-se de Autor de 11 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 136059934 - Pág. 2), e segundo documento médico acostado (Num. 136059934 - Pág. 5), emitido em 19 de julho de 2024, pela médica _____, em receituário do Centro Municipal de Saúde Salles Neto, o Autor tem diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** e **doença do refluxo gastroesofágico**. Não foi possível receber aleitamento materno por diagnóstico materno de HTLV1, tendo sido recomendada a suspensão do aleitamento materno. Após oferta de diversas fórmulas infantis, o Autor apresentou durante internação sangramento intestinal e somente se adaptou a **fórmula infantil extensamente hidrolisada sem lactose** (Pregomin Pepti), tendo sido prescrito à época 120ml, a cada 3 horas. Foi informado “*será necessário uso até introdução alimentar prevista para os seis meses de idade*”. Foi citada a classificação diagnóstica (**CID-10 K52.2** – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta e **K21** – Doença de refluxo gastroesofágico).

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}. No caso do Autor, **a mãe estava infectada pelo HTLV1, situação em que há indicação médica de substituição total do leite materno**³.

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**. 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 idade^{1,2}.

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso da Autor à época da prescrição médica, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula**

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: 29 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.

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: 29 abr. 2025.

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}.

Nesse contexto, além do diagnóstico de APLV, foi descrito manejo do quadro clínico conforme preconizado utilizando a fórmula extensamente hidrolisada como a primeira opção, dessa forma **ratifica-se que há indicação de uso de FEH** como a opção pleiteada (Pregomin Pepti).

Nesse contexto, cumpre informar 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 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)**^{4,5}.

Em relação à quantidade de latas pleiteadas, tendo em vista que o Autor apresenta aproximadamente 1 ano de idade, a recomendação é de que seja ofertada **600ml/dia** de fórmula infantil especializada, portanto, estima-se que sejam necessárias **7 latas de 400g/mês** de Pregomin Pepti⁶.

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, **sugere-se a previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

Cumpre informar que Pregomin Pepti 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**, 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 – 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**

⁴ 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: 29 abr. 2025.

⁵ 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:

< http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_crianca_2019.pdf >. Acesso em: 29 abr. 2025.

⁶ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: < https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p?srsltid=AfmBOoqqT5UaDBRdj-JDNeZ_DtKB03ZGPwfT5a7kRPbV9c9Mv4KdRG5 >. Acesso em: 29 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: 29 abr. 2025.

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.

- 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 do Estado do Rio de Janeiro (Num. 136059933 - Págs. 14 e 15, “VII-DO PEDIDO”, subitem “e”) referente ao fornecimento da fórmula pleiteada “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 29 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: 29 abr. 2025.