



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1971/2025

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2025.

Processo nº 0824982-52.2025.8.19.0038,
ajuizado por

A presente ação se refere à solicitação da **fórmula infantil para lactentes à base de soja**, tendo sido igualmente citada a **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti).

Trata-se de Autora de 7 meses e 20 dias de idade (certidão de nascimento - Num. 190526166 - Pág. 1), e segundo documento médico acostado (Num. 190526166 - Pág. 2), emitido em 19 de março de 2025, pelo médico _____ em receituário da clínica Total Kids, quando a Autora apresentava 6 meses de idade, foi informado o quadro de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, com manifestação de hematoquezia e vômitos. Houve melhora dos sintomas com o uso de **fórmula à base de soja**. Porém, houve prescrição de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti), 8 mamadeiras de 180ml, 15 latas/mês. Foram informados os **dados antropométricos** da Autora (peso: 7,4 kg, estatura: 63,5cm). Foi citada a classificação diagnóstica (CID-10) **T78.1** – Outras reações de intolerância alimentar não classificadas em outra parte.

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, cumpre informar que em lactentes com APLV com mais de 6 meses de idade, como no caso da Autora, é recomendado primeiramente o uso de **fórmula extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmula de soja (FS)**. A FS está indicada principalmente em caso de **alergia IgE mediada**. Mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, é recomendado o uso de **fórmula de aminoácidos (FAA)**¹.

¹ Atualização em Alergia Alimentar 2025: posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. *Arq Asma Alerg Imunol* – Vol. 9, Nº 1, 2025. Disponível em: < <https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/atualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbai-e-sbp.pdf> >. Acesso em: 13 mai. 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.



No tocante à prescrição realizada, de acordo com o fabricante, Pregomin Pepti se trata de fórmula extensamente hidrolisada, e não fórmula de soja³. Portanto, **há indefinição do tipo de fórmula especializada necessária no caso da Autora.**

Dessa forma, **é necessário que seja acostado novo documento médico contendo a prescrição do tipo de fórmula que a Autora necessita para o tratamento da sua condição clínica, se fórmula à base de soja ou fórmula extensamente hidrolisada.**

A respeito do **estado nutricional da Autora**, os dados antropométricos informados (peso: 7,4kg, estatura: 63,5cm, aos 6 meses de idade - Num. 190526166 - Pág. 2), foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, indicando **peso e estatura adequados para a idade**^{4,5}.

Cumprir 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). **A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, e o volume de fórmula recomendado é de 180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando ao máximo 600ml/dia**^{6,7}.

Participa-se que lactentes em uso de fórmula infantil especializada necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Dessa forma, **sugere-se previsão do tempo de uso da fórmula especializada prescrita.**

Quanto à **disponibilização de fórmulas infantis especializadas** no âmbito do SUS, informa-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 – 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**

³ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 13 mai. 2025.

⁴ WHO.Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/tools/child-growth-standards>>. Acesso em: 13 mai. 2025.

⁵ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 13 mai. 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: 13 mai. 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: 13 mai. 2025.

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: 13 mai. 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: 13 mai. 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: 13 mai. 2025.



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 infantis especializadas não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (item “IX-DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e 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 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 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no 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