

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2003/2025

Rio de Janeiro, 19 de maio de 2025.

Processo nº 0814396-64.2025.8.19.0002,
ajuizado por.

Em atenção a solicitação de emissão de parecer técnico, este Núcleo analisou as peças processuais e trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere à **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti).

Em laudo médico acostado (Num. 190874832 - Pág. 9), emitido em 22 de abril de 2025, pela médica _____ em impresso do Hospital Getúlio Vargas Filho, consta que o Autor, atualmente com 3 meses idade, **exposto ao HIV**, internado na unidade hospitalar supracitada devido aos sintomas de vômitos e desnutrição, foi diagnosticado com **alergia à proteína do leite de vaca**, sendo administrada a fórmula infantil Pregomin Pepti com melhora dos sintomas e ganho de peso. Dessa forma, no momento da alta hospitalar necessitará dar continuidade com a fórmula **Pregomin Pepti**, 100ml, 8 vezes ao dia, totalizando 8 latas por mês. Os dados antropométricos aferidos em 22/04/25, aos 2 meses de idade foram peso: 3,750g e estatura: 55cm. Foi citada a classificação diagnóstica (**CID-10**): **K52.2 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

Ressalta-se que são poucas as situações em que pode haver indicação médica para a substituição parcial ou total do leite materno. **O aleitamento materno não deve ser recomendado mediante algumas condições clínicas da mãe (infecção por vírus HIV, HTLV 1, ou HTLV2) ou do lactente (galactosemia), ou quando a mãe está em uso de algum medicamento incompatível com a amamentação** (como antineoplásicos e radiofármacos)¹. Nesse contexto, foi informado que o Autor foi exposto ao vírus HIV.

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^{2,3}.

¹ 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: 19 mai.2025.

² 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 mai. 2025.

³ 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. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas^{3,4}. 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 idade⁵.

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor, **preconiza-se primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, e mediante a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com a referida fórmula, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{1,2}.

Quanto ao **estado nutricional do Autor**, os dados antropométricos informados em documento médico (peso: 3,750kg, estatura: 55cm e índice de massa corporal calculado de 12,4kg/m², aos 2 meses de idade - Num. 190874832 - Pág. 9) foram avaliados nos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninos entre 0 e 2 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde⁵, indicando que o Autor à época da prescrição encontrava-se com **muito baixo peso para a idade, peso para estatura magreza, estatura adequada para a idade e estado nutricional de magreza acentuada**.

Nesse contexto, diante do quadro clínico apresentado pelo Autor, APLV, exposição ao HIV, muito baixo peso e realizado o manejo conforme preconizado, utilizando FEH havendo a remissão dos sintomas apresentados, **está indicado** o uso de fórmula extensamente hidrolisada como a opção prescrita (Pregomin Pepti).

Cumpre informar que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do gênero masculino, entre **3 e 4 meses de idade**, são de **569 kcal/dia**⁶. Dessa forma, para o atendimento das necessidades nutricionais aproximadas do Autor, estima-se que seria necessária uma oferta de 110,4g/dia, totalizando **9 latas de 400g/mês de Pregomin® Pepti**⁷.

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 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**

⁴ 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, nov. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/recomendacao/relatório_formulas_nutricionais_aplv.pdf>. Acesso em: 19 mai. 2025.

⁵ BRASIL. 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: menino: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_5.ed.pdf>. Acesso em: 19 mai. 2025.

⁶ *Human 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 mai. 2025.

⁷ Danone Health Academy. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos>>. Acesso em: 19 mai. 2025.

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)^{8,9}.

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 previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita.**

Cumpre informar que **Pregomin Pepti possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando que foi pleiteado o item citando marca comercial, 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 – SUS¹⁰.
- 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**^{11,12}. 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**.

⁸ 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 mai. 2025.

⁹ 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_crianc_2019.pdf>. Acesso em: 19 mai. 2025.

¹⁰ 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 mai. 2025.

¹¹ 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/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 19 mai. 2025.

¹² 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 mai. 2025.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 190874831 - Págs. 4 e 5, item “VII- DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “...bem como outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02