



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2037/2025

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2025.

Processo nº 0856593-37.2025.8.19.0001,
ajuizado por

A presente ação se refere à solicitação de **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose e com 1kcal/ml** (Pregomin Plus).

Em laudo médico acostado (Num. 191862100 - Pág. 12), emitido em 9 de maio de 2025, pela médica _____ em receituário do SMS CMS Hélio Pellegrino AP22 – Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro, consta que o Autor atualmente com 4 meses de idade e 14 dias, apresentou diarreia, sangramentos nas fezes, dor abdominal, distensão abdominal, irritabilidade, sendo diagnosticado com **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, sendo prescrita a fórmula infantil **Pregomin Pepti** – 180ml, 6 medidas de 3 em 3 horas, totalizando 7 latas por mês. Foi relatado que houve tentativa de introdução de outros leites, porém apenas com a fórmula citada obteve uma melhora dos sintomas apresentados. Por fim, foi citada a classificação diagnóstica (CID-10): **K52.2** - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

Cumprido esclarecer que houve uma divergência entre a fórmula pleiteada (Pregomin Plus)¹ e a fórmula prescrita (Pregomin Pepti)². **Informa-se que ambas são fórmulas infantis com proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose, sendo que a primeira possui 1kcal/ml, sendo considerada mais calórica.** Para elaboração deste Parecer Técnico, foi considerada a **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada com restrição de lactose** (Pregomin Pepti) como pleito, por estar prescrita no único documento médico (Num. 191862100 - Pág. 12) anexado ao processo.

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^{3,4}.

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

¹ Danone Health Academy. Pregomin Plus. Disponível em:

< <https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/pregomin-plus>>. Acesso em 20 mai. 2025.

² Danone Health Academy. Pregomin Pepti. Disponível em:

< <https://www.danonehealthacademy.com.br/produtos/details/pregomin-pepti>>. Acesso em: 20 mai. 2025.

³ 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: 20 mai. 2025.

⁴ 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.



substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade².

A esse respeito, em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor, informa-se que é recomendado primeiramente o uso de **fórmula 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, tendo em vista o quadro de APLV e idade inferior a 6 meses, informa-se que **está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada**, como a opção prescrita (Pregomin Pepti) por um período delimitado.

Cumprir informar que de acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para lactentes do gênero masculino, entre **4 e 5 meses de idade**, com estado nutricional adequado, são de **608 kcal/dia**⁵. Dessa forma, estima-se que para o atendimento das necessidades nutricionais aproximadas do Autor, seriam necessários cerca de 118,7g/dia, totalizando **9 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**².

Atualmente o Autor se encontra com 4 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 191862100 - Pág. 2) **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)**^{6,7}.

Ressalta-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**.

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

Enfatiza-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:

⁵ 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: 20 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: 20 mai. 2025.

⁷ 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: 20 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 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. 191862099 - Págs. 13 e 14, item “VII- DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento “...*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 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 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.

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

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: 20 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: 20 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: 20 mai. 2025.