



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2133/2025

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2025.

Processo nº 0800538-98.2025.8.19.0055,
ajuizado 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 1 ano e 4 meses de idade cronológica (certidão de nascimento - Num. 170528385 - Pág. 1), e segundo laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 170528400 - Págs. 1 a 5), emitido em 09 de dezembro de 2024, pela médica _____, o Autor apresenta **alergia ao leite de vaca, atraso do desenvolvimento motor e prematuridade extrema**. Foi solicitada a fórmula infantil **Pregomin Pepti** – 180ml, 3 vezes ao dia, para evitar diarreia, baixo peso e infecções recorrentes. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **F82** – Transtorno específico do desenvolvimento motor e **P07.2** – Imaturidade extrema.

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}. Deve-se recomendar a suplementação da nutriz com cálcio e vitamina D³.

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, informa-se que em lactentes com mais de 6 meses de idade, é indicado primeiramente o uso de **fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH)**, que pode ser utilizada na alergia mediada por IgE ou não mediada por IgE, ou **fórmulas à base de soja (FS)**, que está indicada somente em caso de alergia mediada por IgE, sem comprometimento gastrointestinal; e mediante a não remissão dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, ou na

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: 27 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. 14^a ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

³ 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, N° 1, 2025*. Disponível em: <<https://asbairj.org.br/wp-content/uploads/2025/04/actualizacao-em-alergia-alimentar-2025-asbairj-e-sbp.pdf>>. Acesso em: 27 mai. 2025.



vigência de sintomas mais graves, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**¹.

Nesse contexto, ressalta-se que **não foi informada a idade gestacional ao nascer, qual tipo de alergia acomete o Autor** (IgE mediada ou não IgE mediada), a **sintomatologia apresentada ou se a fórmula especializada atualmente em uso já havia sido introduzida antes dos 6 meses de idade**. Destaca-se que, conforme exposto acima, as fórmulas extensamente hidrolisadas são bem toleradas em qualquer tipo de alergia não havendo contraindicação quanto ao seu uso pelo Autor. Contudo, **não é possível concluir que as fórmulas extensamente hidrolisadas se tratam da única opção viável no caso do Autor, tendo em vista que não constam informações suficientes que atestem quanto à impossibilidade do uso de fórmulas à base de soja**.

Destaca-se que **não foram informados os dados antropométricos** (peso e comprimento) atuais e pregressos (dos últimos 3 a 6 meses) do Autor, **impossibilitando verificar se o mesmo encontra-se em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado**.

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^{4,5}. **Em lactentes prematuros, deve-se considerar a idade corrigida para a prematuridade para a introdução da alimentação complementar**⁶.

Diante do exposto, para atingir o volume máximo diário recomendado (600ml) considerando a idade cronológica do Autor, de 1 ano e 4 meses, seriam necessárias **7 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**⁷.

Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, após um período de 3 meses a 1 ano do início da exclusão da proteína do leite de vaca, ou a cada 6 meses, é recomendado que haja tentativa de desencadeamento com leite de vaca ou fórmula infantil de rotina para avaliar a permanência ou resolução do quadro de APLV^{1,8}. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

Cumpre informar que **Pregomin Pepti possui registro** 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.

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: 27 mai. 2025.

⁵ 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_criancas_2019.pdf >. Acesso em: 27 mai. 2025.

⁶ Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em:

< https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/seguimento_prematuro_ok.pdf >. Acesso em: 27 mai. 2025.

⁷ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p> >. Acesso em: 27 mai. 2025.

⁸ Diagnostic Approach and Management of Cow's-Milk Protein Allergy in Infants and Children: ESPGHAN GI Committee Practical Guidelines. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Volume 55, Nº 2, Agosto de 2012. Disponível em:

< <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22569527/> >. Acesso em: 27 mai. 2025.



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 – SUS⁹.
- 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**^{10,11}. 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 de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2^a Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia no 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

⁹ 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: 27 mai. 2025.

¹⁰ 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: 27 mai. 2025.

¹¹ 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: 27 mai. 2025.