



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2775/2025**

Rio de Janeiro, 01 de julho de 2025.

Processo nº 0878500-68.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **R.G.D.S.S.**

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 8 meses de idade (Certidão de Nascimento - Num. 201056881 - Pág. 2), e segundo os documentos médicos acostados (Num. 201056881 - Págs. 6 e 7), o Autor à época da consulta com 7 meses de idade, com história clínica de vômitos desde o nascimento. Com 1 mês iniciou a fórmula Nan® 1, como complemento ao leite materno até os 5 meses. Foi iniciado leite de soja devido aos vômitos e desvio de ganho ponderal (Aptamil® Soja) sem melhora. Apresenta constipação e fezes em cíbalos. Foi internado em 27 de maio de 2025 (com peso de 6.500g), devido aos vômitos e perda de peso, sendo relatado exame **IgE para leite de vaca** com resultado de 0,93 indicando **alergia moderada**, que foi repetido na internação com resultado de 1,2. Na internação foi iniciada a fórmula Pregomin Pepti com melhora dos sintomas e ganho de peso (7.400g), sendo prescrito **Pregomin** ou Alfaré ou Aptamil® Pepti – 7 medidas em 210ml de água, 4 vezes ao dia, totalizando 10 latas mensais. A alta hospitalar ocorrerá mediante ao fornecimento da fórmula infantil prescrita, pois a genitora não tem condições de adquiri-la. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) **K 52.2** – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

A respeito da **proctocolite alérgica**, cumpre informar que em lactentes em aleitamento materno, a maioria das reações estão relacionadas a leite de vaca, ovo e soja na dieta materna, e nos lactentes alimentados com fórmula infantil de rotina, leite de vaca e soja são os principais agentes causadores<sup>1</sup>. Dessa forma, tendo em vista o uso de fórmula infantil de rotina pelo Autor, fórmula com leite de soja e o relato de **alergia moderada para leite de vaca IgE mediada** com melhoria dos sintomas com a utilização de fórmula extensamente hidrolisada, entende-se que a **hipótese diagnóstica é de alergia à proteína do leite de vaca**.

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<sup>2,3</sup>.

<sup>1</sup> Rios JLM, Pinto SMEB, Santos LNC, Silva EM, Estanislau NRA, Motta MFAMA, et al. Alergia alimentar não IgE mediada: proctocolite induzida por proteínas alimentares - Atualização. Arq Asma Alerg Imunol. 2022;6(2):225-38. Disponível em: < [http://aaai-asbai.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1265#:~:text=A%20FPIAP%2C%20tamb%C3%A9m%20denominada%20proctocolite,nas%20fezes%20em%20lactentes%20saud%C3%A1veis.](http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1265#:~:text=A%20FPIAP%2C%20tamb%C3%A9m%20denominada%20proctocolite,nas%20fezes%20em%20lactentes%20saud%C3%A1veis.) >. Acesso em: 01 jul. 2025.

<sup>2</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7_.pdf) >. Acesso em: 01 jul. 2025.

<sup>3</sup> 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<sup>a</sup> ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



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<sup>1,2</sup>. 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<sup>2</sup>.

A esse respeito, informa-se que em lactentes com mais de 6 meses de idade, como no caso do Autor, 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 vigência de sintomas mais graves, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**<sup>1</sup>.

Quanto ao **estado nutricional do Autor**, os dados antropométricos informados em documento médico, 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 Saúde<sup>4</sup>, a seguir:

- Peso aos 7 meses e 5 dias, em 25/05/2025, 6.500g – indicando **baixo peso para a idade**;
- Peso aos 8 meses, em 06/06/2025, peso: 7.400g - indicando **peso adequado para a idade**.

Nesse contexto, considerando o relato de **alergia moderada à proteína do leite de vaca, mediada por IgE**, bem como a melhora dos sintomas com o uso de fórmula extensamente hidrolisada, ratifica-se que está indicado o uso de fórmula extensamente hidrolisada como a opção prescrita (Pregomin Pepti) para o Autor.

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<sup>5,6</sup>.

Diante do exposto, para atingir o volume máximo diário recomendado (600ml) considerando a idade Autor, de 8 meses, são necessárias aproximadamente **7 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**<sup>7</sup>.

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 provação oral (TPO) 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 testagem<sup>2</sup>. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

<sup>4</sup> 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\\_criancas\\_menino\\_5.ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_criancas_menino_5.ed.pdf)>. Acesso em: 01 jul. 2025.

<sup>5</sup> 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf)>. Acesso em: 01 jul. 2025.

<sup>6</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/guia_da_criancas_2019.pdf)>. Acesso em: 01 jul. 2025.

<sup>7</sup> Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: <<https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p>>. Acesso em: 01 jul. 2025.



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.

Quanto à **disponibilização de fórmula com proteína 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 – SUS<sup>8</sup>.
- 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**<sup>9,10</sup>. 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. 201056880 - Págs. 13 e 14, item “*VII - DO PEDIDO*”, subitens “b” e “e”,) 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 risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</sup> 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/>

<sup>9</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf)

<sup>10</sup> BRASIL. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>