



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3164/2025

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2025.

Processo nº 0840675-90.2025.8.19.0001,
ajuizado por **A.D.S.A.**

A presente ação se refere à solicitação da **fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose** (Pregomin Pepti).

Trata-se de Autor de 1 ano de idade (certidão de nascimento - Num. 183163838 - pág. 2), e segundo documentos médicos acostados (Num. 183163838 - págs. 7 e 8), emitidos em 09 de janeiro e 13 de fevereiro de 2025, em receituário da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro, ele apresenta quadro de **alergia ao leite de vaca (APLV), baixo ganho ponderal, dermatite atópica e dermatite perianal**. Está em aleitamento materno e a mãe faz dieta isenta de leite de vaca e derivados. Foi informado que já iniciou a introdução alimentar, com dificuldades na aceitação. Foi prescrita **fórmula extensamente hidrolisada sem lactose** (Pregomin Pepti) – 6 vezes ao dia, 5 medidas de pó, totalizando 11 latas por mês. Dados antropométricos informados de peso: 6.470g, comprimento: 67,5 cm e índice de massa corporal: 14,2kg/m², aos 6 meses e 13 dias. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K52.2** – Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta.

Quanto ao **estado nutricional** do Autor, participa-se que seus dados antropométricos (peso:6.470g, estatura:67,5cm e índice de massa corporal (IMC) de 14,2kg/m², aos 6 meses e 13 dias de idade) foram avaliados segundo os gráficos de crescimento e desenvolvimento da OMS, **indicando peso adequado para a idade, estatura adequada para a idade e estado nutricional de magreza**¹.

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}. Deve-se recomendar a suplementação da nutriz com cálcio e vitamina D⁴. Nesse contexto, foi informado que a criança aos 6 meses, se encontrava em aleitamento materno e a mãe fazia dieta isenta de leite de vaca e derivados.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Passaporte da cidadania. Caderneta de saúde da criança. Menino. 7ª. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. 105 p. Disponível em: <

https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderneta_crianca_menino_passaporte_cidadania_7ed.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2025.

² Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *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 ago. 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. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁴ 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: 19 ago. 2025.



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 quando da não remissão dos sinais e sintomas com tais fórmulas, ou na vigência de sintomas mais graves, está indicado o uso de **fórmulas à base de aminoácidos livres (FAA)**^{2,4}.

Nesse contexto, considerando o diagnóstico de APLV e a presença de sintomas gastrointestinais, ratifica-se a indicação do uso **de fórmula extensamente hidrolisada (FEH), preferencialmente isenta de lactose. Destaca-se que a fórmula prescrita e pleiteada, como o Pregomin Pepti**, atende a essas especificações^{5,6}.

Informa-se que a partir dos 6 meses de idade, é recomendado o **início da introdução da alimentação complementar**, que inclui a introdução de frutas na colação e lanche da tarde, com manutenção da fórmula infantil no desjejum, lanche da tarde, jantar e ceia (180-200ml, 4 vezes ao dia, totalizando **800ml/dia**), e inclusão do almoço, contendo 1 alimento de cada grupo (cereais ou raízes e tubérculos, feijões, legumes e verduras, carnes e ovos). Os alimentos devem ser introduzidos gradualmente até completar 7 meses de idade. A partir do 7º mês de idade, deve ser introduzido o jantar, com a mesma composição do almoço, e a fórmula infantil é mantida no desjejum, lanche da tarde e ceia (180-200ml, 3 vezes ao dia, totalizando **600ml/dia**)^{7,8}.

Diante do exposto, para atingir o volume máximo diário recomendado (600 ml) considerando a idade atual do Autor, seriam necessárias **6 latas de 400g/mês de Pregomin Pepti**⁵.

Ressalta-se que a **dieta de eliminação de leite de vaca na APLV não mediada por IgE é de seis meses ou até que a criança atinja 9 a 12 meses de idade**, mas varia conforme os fenótipos da alergia alimentar. O tempo para aquisição de tolerância para os casos **mediados por IgE é geralmente maior, e a reintrodução deve ser individualizada**⁴. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

Cumprir informar que **Pregomin Pepti possui registro ativo** 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.

⁵ Mundo Danone. Pregomin Pepti. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/pregomin-pepti-400-gramas/p> >. Acesso em: 19 ago. 2025.

⁶ Danone Health Academy. Pregomin Pepti. Disponível em: < <https://www.danonehealthacademy.com.br/> >. Acesso em: 19 ago. 2025.

⁷ 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 ago. 2025.

⁸ 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: 19 ago. 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 e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 183163837 - Págs. 13 e 14, item VII - Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento da fórmula“...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, 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 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

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: 19 ago. 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/midias/consultas/relatorios/2022/20220427_pcdt_aplv_cp_24.pdf>. Acesso em: 19 ago. 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: 19 ago. 2025.