



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3805/2025

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2025.

Processo nº 0873345-84.2025.8.19.0001
ajuizado por **L.G.D.S.G.**

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 2 meses de idade (certidão de nascimento - Num. 199471262 - Pág. 2). De acordo com documento médico acostado (Num. 199471262 - Pág. 7), emitido em 27 de maio de 2025, o Autor apresenta **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** diagnosticada aos 3 meses de idade, manifestando quadro urticariforme. Foi realizada dosagem de IgE em fevereiro de 2025, com resultado de 1,16. Iniciou acompanhamento no Ambulatório de Gastroenterologia Pediátrica do Hospital Municipal Jesus em 25 de maio de 2025. Atualmente, encontra-se em **aleitamento materno**, realiza refeições regulares e mantém **dieta isenta de leite e derivados**, utilizando **fórmula** na quantidade de 240 ml (8 colheres-medida), quatro vezes ao dia, totalizando necessidade de 12 latas mensais. Segundo o gráfico da OMS para peso/idade – meninos, encontra-se no percentil 15. Consta, ainda, a classificação diagnóstica CID-10: K52.2 – **Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta**.

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}.

Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou sejam parcialmente amamentados, como no caso do Autor, **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 substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade².

A esse respeito, cumpre informar que em lactentes com APLV com menos de 6 meses de idade, 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}. Em lactentes com APLV com mais de 6 meses de idade, é recomendado primeiramente o uso de fórmula extensamente hidrolisada (FEH) ou fórmula de soja (FS). A FS está indicada principalmente em caso de alergia IgE mediada. Mediante

¹ 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: 23 set. 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. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



a não remissão ou piora dos sinais e sintomas com as referidas fórmulas, é recomendado o uso de fórmula de aminoácidos (FAA)⁴.

A esse respeito, cumpre informar que, no único documento médico acostado aos autos (Num. 199471262 - Pág. 7), **não consta a especificação do tipo de fórmula prescrita — se fórmula à base de soja, fórmula extensamente hidrolisada ou fórmula de aminoácidos livres**. Acrescenta-se que é importante informar a idade em que o Autor iniciou o uso de fórmula especializada, qual a primeira opção utilizada, e se houve necessidade de troca por outro tipo de fórmula, bem como a descrição dos sintomas apresentados.

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 individualizada¹. Dessa forma **sugere-se previsão do período de uso da fórmula especializada prescrita**.

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**)^{3,4}.

Considerando que este núcleo técnico se baseia exclusivamente em documentos médicos, para a realização de inferências seguras acerca da indicação de uso da fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (**Pregomin Pepti**) pleiteada, sugere-se a emissão de novo documento médico e/ou nutricional que contemple as seguintes informações:

- i) Tipo de fórmula que o Autor está em uso atualmente (FEH, FS ou FAA), quantidades diária e mensal prescritas, idade em que iniciou o uso de fórmula especializada, histórico de uso das fórmulas especializadas (em caso tentativa de uso de mais de um tipo de fórmula), sintomas apresentados;
- ii) Dados antropométricos atuais do Autor (peso e comprimento); e
- iii) Período de uso da fórmula especializada prescrita ou quando o Autor será reavaliado.

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.

³ 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: 23 set. 2025.

⁴ 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: 23 set. 2025.



Quanto à **disponibilização** de fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas 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 – SUS⁵.
- Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS⁶.
- O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Alergia à Proteína do Leite de Vaca foi **aprovado e encaminhado à Secretaria responsável pelo programa**, contudo, **ainda não foi publicado** no Diário Oficial da União (DOU)^{7,8}.
- Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de setembro de 2025, não foi identificado código correspondente ao procedimento. Dessa forma, **fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas não integra** nenhuma lista de dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Num. 199471261 - Pág. 14) presente no item “VII - DOS PEDIDOS”, subitem “b” e “e” referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e 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

⁵ 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: 23 set. 2025.

⁶ BRASIL. DECRETO Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em:

<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decree/d7646.htm>. Acesso em: 23 set. 2025.

⁷ 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: 23 set. 2025.

⁸ 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: 23 set. 2025.